

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage de la préparation ROUNDUP 6 H,
à base de glyphosate et d'acide pélargonique, destinée au jardin d'amateur,
de la société MONSANTO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation ROUNDUP 6 H, déposée par la société MONSANTO SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ROUNDUP 6 H à base de glyphosate et d'acide pélargonique, destinée au désherbage des zones cultivées pour les jardiniers amateurs.

La préparation ROUNDUP 6 H dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2120157). Les usages actuellement autorisés figurent en annexe 1.

Lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché (dossier 2010-1496, avis du 16 avril 2012), une restriction d'usage de la préparation ROUNDUP 6 H pour le désherbage des adventices vivaces des zones cultivées avait été émise en raison d'un risque d'interaction antagoniste entre le glyphosate et l'acide pélargonique et du manque de données disponibles sur les adventices vivaces et la flore difficile.

Dans le cadre de ce dossier, de nouveaux éléments ont été fournis en vue de lever cette restriction d'usage.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROUNDUP 6 H est un herbicide composé de 9,6 g/L de glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine (équivalent à 7,2 g/L de glyphosate acide ; pureté minimale de 95 %), et de 20,4 g/L d'acide pélargonique (pureté minimale de 88,9 %) se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

Le glyphosate et l'acide pélargonique sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE.

Les usages sur zones cultivées pour le désherbage des adventices vivaces ayant été évalués lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, les conclusions émises dans l'avis de l'Anses du 16 avril 2012 restent valides pour ces usages.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le **glyphosate** appartient à la famille des amino-phosphonates et à la sous-famille des glycines (1971). Le glyphosate (groupe HRAC G) est un herbicide systémique non sélectif, il agit par inhibition de l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate (EPSP) synthétase, laquelle est nécessaire à la synthèse d'acides aminés aromatiques. Le glyphosate est absorbé par les feuilles puis est transporté dans toutes les parties de la plante, y compris au niveau des organes souterrains : rhizomes, stolons ou tubercules, entraînant une éradication complète d'un grand nombre de végétaux traités. Ceux-ci jaunissent progressivement entre 3 et 7 jours après l'application pour les herbes annuelles et entre 14 et 21 jours pour les herbes vivaces, puis fanent et meurent.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

L'**acide pélargonique** appartient à la famille des acides nonanoïques. Il pénètre rapidement dans les tissus végétaux et augmente la perméabilité de la cuticule et des membranes cellulaires. Cette perturbation provoque alors une dessiccation des tissus puis leur mort.

Essais préliminaires et justification de dose

Des essais préliminaires de justification de dose et une démonstration de l'intérêt de l'association ont déjà été fournis dans le dossier initial de demande d'autorisation de mise sur le marché. Le pétitionnaire revendique une dose de glyphosate (à savoir une dose de 2376 g/ha) égale à la dose maximale de glyphosate autorisable pour cet usage, définie dans l'Avis du 8 octobre 2004⁵ destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les préparations à base de glyphosate.

Efficacité

3 nouvelles études réalisées en 2011 en France ont été fournies afin d'évaluer l'efficacité de la préparation ROUNDUP 6 H sur vivaces et donc de compléter l'évaluation initiale réalisée en 2010.

Dans la première étude, l'efficacité de la préparation ROUNDUP 6 H s'est montrée très bonne à moyen terme (85 %) et totale à long terme sur le chiendent rampant (*Elytrigia repens*). A long terme, le niveau d'efficacité de la préparation ROUNDUP 6 H est d'environ 99 % sur le liseron des champs (*Convolvulus arvensis*). Lors de ces notations, l'efficacité de la préparation ROUNDUP 6 H n'est pas significativement différente de celle d'une préparation à base de 7,2 g/L de glyphosate et de 10,2 g/L d'acide pélargonique et d'une préparation à base de 360 g/L de glyphosate.

Dans la seconde étude, la préparation ROUNDUP 6 H a montré une bonne efficacité sur le long terme (92 % d'efficacité en moyenne) sur grande ortie (*Urtica dioica*), gailllet gratteron (*Galium aparine*) et d'autres vivaces présentes. 15 à 194 jours après ce traitement de fin d'été, aucune différence significative d'efficacité n'a été observée entre la préparation ROUNDUP 6 H et les préparations contenant moins ou pas d'acide pélargonique. Jusqu'à 7 jours après le traitement, la préparation ROUNDUP 6 H s'est montrée significativement plus efficace à court terme que les préparations contenant moins ou pas d'acide pélargonique.

Dans la troisième étude, la préparation ROUNDUP 6 H a montré une bonne efficacité (89 %) sur chiendent pied-de-poule (*Cynodon dactylon*) entre 31 et 101 jours après un traitement d'automne. Sur diverses espèces de dicotylédones (dont des géraniums), l'efficacité de la préparation ROUNDUP 6 H s'est montrée similaire à celle obtenue sur chiendent pied-de-poule à partir de 17 jours après le traitement. Lors de ces différentes notations, aucune différence significative d'efficacité n'a été observée entre la préparation ROUNDUP 6 H et les préparations contenant moins ou pas d'acide pélargonique.

Les résultats de ces nouvelles études, établies à partir de notations de long terme comparant l'efficacité de la préparation ROUNDUP 6 H et celle d'une préparation de glyphosate sur des adventices vivaces (graminées et dicotylédones) permettent d'écarter le risque d'un éventuel effet antagoniste dû à l'ajout d'acide pélargonique au glyphosate.

Essais de phytotoxicité

La préparation ROUNDUP 6 H est un herbicide total à base de glyphosate et d'acide pélargonique qui doit être appliqué uniquement sur les plantes à détruire. Utilisée selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées, la préparation ROUNDUP 6 H ne présente pas de risque inacceptable de phytotoxicité.

Effets non intentionnels

Aucun effet non intentionnel inacceptable n'est attendu dans le cadre de l'utilisation de la préparation ROUNDUP 6 H selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées.

⁵ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

Résistance

Le risque de résistance de la préparation ROUNDUP 6 H a déjà été évalué dans le dossier initial de demande d'autorisation de mise sur le marché. La préparation ROUNDUP 6 H est une association de 2 substances actives ayant des modes d'action différents. De ce fait et compte tenu d'un usage revendiqué pour les jardins d'amateurs, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROUNDUP 6 H ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP 6 H, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP 6 H pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP 6 H, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP 6 H sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation ROUNDUP 6 H dans les conditions d'emploi revendiquées pour le désherbage des adventices vivaces et de la flore difficile en zones cultivées est considérée comme acceptable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'extension d'usage de la préparation ROUNDUP 6 H sur zones cultivées pour le désherbage des adventices vivaces et de la flore difficile.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Glyphosate (sel d'isopropylamine)	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Acide pélagonique	Règlement (CE) n° 1272/2008	C, R34	Corrosif pour la peau, catégorie 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification de la préparation ROUNDUP 6 H selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁷ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁸	
	Catégorie	Code H
Sans classification		

Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone non traitée

Conditions d'emploi

- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente. Respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Ne pas appliquer cette préparation sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, les dalles et dans toute autre situation où les risques de ruissellement sont importants.
- Limiter l'exposition des organismes aquatiques pouvant être présents dans des bassins d'ornement.
- Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.
- Délais avant récolte (DAR) :
 - Cultures légumières : 30 jours ;
 - Cultures fruitières : 21 jours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ROUNDUP 6 H, herbicide, glyphosate, acide pélargonique, jardin d'amateur, zones cultivées, adventices vivaces, flore difficile, AL, PMIN.

⁷ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁸ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Annexe 1

Usages actuellement autorisés pour la préparation ROUNDUP 6 H

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active glyphosate + acide pélagronique)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles en zones cultivées <i>flore facile et herbes annuelles</i> <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles <i>flore facile et herbes annuelles</i>	25 mL/m ² (0,18 g/m ² + 0,51 g/m ²)	3	Cultures potagères : 30 Cultures fruitières : 21

Annexe 2

Usages revendiqués et proposés pour une demande d'extension d'usage
pour la préparation ROUNDUP 6 H

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Glyphosate	7,2 g/L	0,24 g/m ²
Acide pélagronique	20,4 g/L	0,68 g/m ²

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active glyphosate + acide pélagronique)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles en zones cultivées <i>flore difficile et plantes vivaces</i> <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles <i>flore difficile et plantes vivaces</i>	33 mL/m ² (0,24 g/m ² + 0,68 g/m ²)	3	Cultures potagères : 30 Cultures fruitières : 21