



Maisons-Alfort, le 22 mai 2015

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS à base de glyphosate,
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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROUNDUP AT 3PLUS, de 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 AT 3PLUS à base de glyphosate, destinée au désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs (PJT), en jardin d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation ROUNDUP AT 3PLUS.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions 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, conformément à l'avis du 8 octobre 2004³ destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate, et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010⁴ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁵ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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.

³ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

⁴ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁵ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

Considérant que :

- la préparation ROUNDUP AT 3PLUS est une préparation de composition identique à la préparation ROUNDUP JARDIN AT (dossier n°2011-6091), qui est une dilution de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX (dossier n°2011-6099),
- la préparation ROUNDUP ULTRA MAX destinée à des usages en jardin d'amateur a été évaluée par l'Anses (dossier n°2011-6099) dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁶) et en se fondant sur la préparation ROUNDUP VISION destinée à des usages professionnels (dossier n°2011-6096),
l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS est couverte par l'évaluation de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX. Dans le cas où des mesures d'atténuation des risques sont proposées, elles sont adaptées à l'utilisation en jardin amateur revendiqué en France.

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°546/2011⁷. 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" et les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 AT 3PLUS est un herbicide composé de 208 g/L de glyphosate sous forme de sel de potassium (soit 170 g/L de glyphosate acide ; pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate est une substance active approuvée⁸ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-

⁶ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

⁷ 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.

⁸ 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.

inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,4 à 22°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 1 an à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁹)] permettent de considérer que la préparation ROUNDUP AT 3PLUS est stable dans ces conditions. Cependant, il conviendra de disposer d'une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS reste dans les limites acceptables.

Dans les conditions d'emploi préconisées [gamme de concentrations de 1 % à 8,5 % (v/v)], les caractéristiques techniques de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ROUNDUP AT 3PLUS, sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes de la substance active (Formaldéhyde et *N*-Nitrosoglyphosate) n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de substance active dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans les rapports d'évaluation européens de la substance active et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Au regard des usages revendiqués en PJT en jardin d'amateur, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus du glyphosate dans les plantes et les denrées d'origine animale.

La substance active n'étant pas classée毒ique (T) ou très毒ique (T+), aucune méthode d'analyse dans les tissus et fluides biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active glyphosate et de son métabolite l'AMPA¹⁰ dans les différents milieux sont les suivantes :

| Substance active | Matrices | Composés analysés | LQ* |
|------------------|----------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Glyphosate | Sol | Glyphosate | 0,05 mg/kg |
| | | AMPA | 0,05 mg/kg |
| | Eau de boisson et eau de surface | Glyphosate | 0,03 µg/L |
| | | AMPA | 0,03 µg/L |
| | Air | Glyphosate | 7,2 µg/m ³ |

* La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA¹¹) du glyphosate, fixée lors de son approbation, est de 0,3 mg/kg p.c.¹²/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

⁹ PEHD : polyéthylène haute densité.

¹⁰ AMPA : AminoMethylPhosphonic Acid.

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD¹³) pour le glyphosate a été jugée comme non nécessaire lors de son approbation.

Les études de toxicité aiguë réalisées avec une préparation de composition comparable, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure en fin d'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁵) du glyphosate, fixé lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin, corrigé par une absorption orale de 30 %.

Absorption

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation ROUNDUP AT 3PLUS. La valeur retenue pour l'absorption percutanée du glyphosate dans la préparation ROUNDUP AT 3PLUS est de 1 % pour les préparations diluée et non diluée, déterminée à partir d'études réalisées *in vitro* (sur peau humaine) avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

L'exposition systémique du jardinier amateur a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹⁶), en considérant les conditions d'application suivantes :

| Cultures | Dose maximale d'emploi (substance active) | Volume de bouillie minimum | Matériel utilisé |
|---|---|----------------------------|------------------------------------|
| Traitements généraux * Désherbage * Allées de Parcs, jardins trottoirs | 17 mL/10 m ² (2890 g sa/ha) | 0,01 L/m ² | Pulvérisateur à pression préalable |

Les expositions estimées avec ce modèle, représente 12 % de l'AOEL du glyphosate sans port de protection lors d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à pression préalable.

Les risques pour le jardinier amateur sont donc considérés comme acceptables.

¹³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁶ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Au regard des usages revendiqués en PJT en jardin d'amateur, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation ROUNDUP AT 3PLUS.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Pour les usages revendiqués sur surfaces perméables, la préparation ROUNDUP ULTRA MAX ayant été évaluée pour des usages avec des doses équivalentes celles revendiquées pour la préparation ROUNDUP 3PLUS MAX dans le cadre de ce dossier, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles est couverte par celle de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX et les risques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en fin d'avis.

Pour les usages revendiqués sur surfaces imperméables, les valeurs de PECesu¹⁸ pour la substance active sont calculées à l'aide du modèle HardSPEC (version 1.4.2). Les paramètres d'entrée considérés pour le glyphosate dans ce modèle sont les paramètres recommandés au niveau Européen.

Sur la base des calculs proposés par le pétitionnaire et validés par l'Anses, les valeurs de PECesu maximales qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 2039 analyses sur un total de 102 647 sont supérieures à la limite de quantification pour le glyphosate. Parmi ces 2039 analyses, 810 dépassent 0,1 µg/L. En ce qui concerne l'AMPA, entre 1992 et 2014, 2279 analyses sur un total de 95 124 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 2279 analyses, 864 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS¹⁹ indique que pour le glyphosate, 23 584 des 75 658 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 19 614 sont supérieures à 0,1 µg/L et 5 sont supérieures à la PNEC²⁰ définie pour le glyphosate.

En ce qui concerne l'AMPA, 36 879 des 67 546 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 33 501 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ PECesu : concentration prévisibles dans les eaux de surface.

¹⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁰ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).

L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Il est attendu que la préparation ROUNDUP AT 3PLUS sera appliquée par traitement dirigé et que les dérives seront limitées pour éviter le risque de phytotoxicité au voisinage des parties traitées. En conséquence, l'exposition des espèces non-cibles terrestres en bordure des allées de parcs et jardins et des trottoirs est considérée comme faible. Cependant, pour les usages sur allées de PJT, les organismes aquatiques peuvent être exposés suite aux transferts dus à la dérive de pulvérisation pour les surfaces perméables et imperméables, et au ruissellement pour les surfaces imperméables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les rapports toxicité/exposition (TER²¹) ont été calculés, pour la substance active conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque chronique, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

Le risque pour l'ensemble des organismes aquatiques est conduit par la toxicité de la substance active sur les algues en considérant la CE₅₀²² de 0,64 mg/L avec un facteur de sécurité de 10, comme décrit dans l'évaluation de la préparation ROUNDUP VISION (2011-6096).

Pour le désherbage des allées de surface perméables, en considérant les PE�esu FOCUS Step 2, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques.

Pour le désherbage des allées de surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important, les risques liés aux transferts par dérive de pulvérisation et par ruissellement²³ sont acceptables.

| Surfaces | Point final (mg/L) | PE�esu (mg/L) | TER | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------|-------------------------|------------------|------|---------------------------------|
| perméable | CE ₅₀ = 0,64 | 0,033 | 19,3 | 10 |
| imperméable | | 0,033 (HardSPEC) | 19,3 | 10 |

En conclusion, en conformité avec l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué.

Les risques pour les espèces non-cibles sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en fin d'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le glyphosate appartient à la famille des amino-phosphonates et à la sous-famille des glycines). 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. Il 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 3-7 jours après l'application pour les herbes annuelles et entre 14-21 jours pour les herbes vivaces, puis fanent et meurent.

²¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²² CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

²³ Modèle Hardspec v 1.4.2.

Conclusion

La préparation ROUNDUP AT 3PLUS (170 g/L de glyphosate) est une dilution dans l'eau de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX (360 g/L de glyphosate), qui est une dilution de la préparation ROUNDUP AT MAX (480 g/L de glyphosate) autorisée en France (AMM n° 2120020) depuis janvier 2012 (Avis de l'Anses émis le 11/01/12, dossier n° 2010-1095).

Les usages revendiqués pour la préparation ROUNDUP AT 3PLUS sont identiques à ceux autorisés pour la préparation ROUNDUP AT MAX. Les doses de glyphosate par hectare revendiquées pour ces usages sont similaires entre les 2 préparations.

Par conséquent, l'efficacité de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués par extrapolation à partir de la préparation ROUNDUP AT MAX et selon les mêmes conditions.

Conditions particulières

Résistance

L'utilisation de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS doit être accompagnée de mesures visant à réduire le risque de résistance. Les recommandations visant à réduire ce risque sont présentées dans le cadre de ce dossier et devront figurer sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. Il est demandé de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les espèces suivantes :

- ray grass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* et *Lolium rigidum*) ;
- érigéron (*Conyza* sp.) ;
- ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia*).

Il conviendra de fournir aux autorités compétentes toutes nouvelles informations susceptibles de modifier l'analyse du risque.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'étiquette et l'emballage de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et aux arrêtés du 30 décembre 2010, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées en fin d'avis.

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 de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 :

- Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, il conviendra de fournir une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les risques pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables.

Compte tenu des usages revendiqués, aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS n'est attendu.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Les données biologiques soumises dans les dossiers de la préparation ROUNDUP AT MAX (AMM n° 2120020) et de la préparation ROUNDUP VISION (dossier n°2011-6096) ont permis de démontrer par extrapolation l'efficacité de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS pour des doses ou des usages revendiqués équivalents.

La préparation ROUNDUP AT 3PLUS ne peut pas être considérée comme sélective. Compte tenu du mode de pénétration du glyphosate par voie foliaire, la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des cultures non-cibles.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| Substance active | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|------------------|---|-------------------------|--|--|
| | | | Catégorie | Code H |
| Glyphosate | Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁴ | N, R51/53 | Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

Classification de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

| Ancienne classification ²⁵ | Nouvelle classification ²⁶ | |
|--|--|--------|
| | Catégorie | Code H |
| R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme | Non classée | - |
| S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Dans les précédentes évaluations collectives publiques du glyphosate relatives à la santé humaine (Commission européenne, FAO/OMS (Joint Meeting on Pesticides Residues), il a été jugé que les effets observés dans les études de génotoxicité et de cancérogénicité ne conduisaient pas à considérer la substance comme cancérogène et proposer un classement. Les données scientifiques détaillées ayant conduit le CIRC à proposer un classement 2A « cancérogène probable pour l'homme » devront être soigneusement analysées dès publication par le CIRC de la monographie dédié. Dans l'attente de cette analyse, les conclusions des évaluations européennes du glyphosate sont utilisées.

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

²⁵ 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.

²⁶ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- Ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).
- Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.
- Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjutants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé.

Afin d'avertir les utilisateurs que la limitation des doses de glyphosate à la parcelle concerne l'ensemble des préparations à base de glyphosate (et non un seul produit), il est proposé de faire figurer sur l'étiquette de tout produit à base de glyphosate la recommandation suivante :

- Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au delà des doses maximum définies dans l'"Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate" JORF 8 octobre 2004.

Description des emballages

Bouteille en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance de 0,125 L ; 0,140 L ; 0,250 L ; 0,500 L ; 0,540 L ou 1 L.

Données nécessaires à l'évaluation

Fournir une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ROUNDUP AT 3PLUS, herbicide, glyphosate, SL, jardin amateur, PJT, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués en France pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS

| Substance active | Composition de la préparation | Doses de substance active |
|------------------|-------------------------------|---------------------------|
| glyphosate | 170 g/L | 952 à 2890 g sa/ha |

| Intitulé de l'usage | Dose d'emploi | Dose de substance active | Délai avant récolte |
|--|---------------------------|--------------------------|---------------------|
| 11015903 – Traitements généraux * Désherbage * Allées de Parcs, jardins trottoirs | | | |
| - Jardin d'amateurs * désherbage allées et abords non plantés * graminées annuelles | 5,6 mL/10 m ² | 952 g sa/ha | |
| - Jardin d'amateurs * désherbage allées et abords non plantés * dicotylédones annuelles et biennuelles | 10,5 mL/10 m ² | 1785 g sa/ha | - |
| - Jardin d'amateurs * désherbage allées et abords non plantés * adventices vivaces | 17 mL/10 m ² | 2890 g sa/ha | |

Annexe 2

Usages proposés en France pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP AT 3PLUS

| Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014 | Dose d'emploi | Dose de substance active | Délai avant récolte (en jours) |
|---|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| 11015903 Usages non agricoles*Désherbage*All. PJT, Cimetières, Voies | | | |
| Flore facile | 10,5 mL/10 m ² | 1785 g sa/ha | - |
| Flore difficile | 17 mL/10 m ² par tâches | 2890 g sa/ha par tâches | |