

Maisons-Alfort, le 12 avril 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification des informations déclarées relative à la
demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit ROUNDUP DYNAMIC
à base de glyphosate,
de la société BAYER SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER SAS, relatif à une demande de modification des informations déclarées pour le produit ROUNDUP DYNAMIC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ROUNDUP DYNAMIC est un herbicide à base de 500 g/L de glyphosate¹ se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation.

Le produit ROUNDUP DYNAMIC a fait l'objet d'une évaluation lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation du 4 décembre 2019 pour le dossier 2017-1198 et du 28 avril 2021 pour le dossier 2020-2566).

L'objet de cette demande est de préciser les données de stabilité au stockage du produit ROUNDUP DYNAMIC au regard des exigences de teneur en impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

* Annulent et remplacent les conclusions du 28/04/2021.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, les résidents, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit ROUNDUP DYNAMIC pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossiers n°2017-1198 et 2020-2566).

La teneur maximale réglementée en impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) dans la substance active est respectée, de plus les conditions de formulation du produit rendent peu probable la formation de celle-ci.

Une nouvelle étude de stabilité accélérée réalisée sur le produit ROUNDUP DYNAMIC a été fournie. La teneur en impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) est en accord avec la limite acceptable dans la formulation. Des données relatives à la stabilité après stockage pendant 2 ans à température ambiante devront être fournies.

CONCLUSIONS

La teneur en impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) est en accord avec la limite acceptable dans la formulation.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans un délai de 30 mois :

- Une étude de stabilité 2 ans à température ambiante incluant une méthode de détermination de la substance active et de l'impureté pertinente NNG complètement validée.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés