

Maisons-Alfort, le 12 février 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation ROUNDUP GEL,** **de la société MONSANTO S.A.S.**

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 MONSANTO S.A.S. de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation ROUNDUP GEL.

La préparation ROUNDUP GEL est un herbicide à base de 7,2 g/L de glyphosate se présentant sous la forme d'un autre liquide (AL) prêt à l'emploi, appliquée par essuyage direct au contact de la plante. Elle ne contient pas de tallowamine.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (AMM n°2120015). L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation ROUNDUP GEL a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (sous son ancien nom ROUNDUP CIBLE, avis de l'Anses du 11 janvier 2012 pour le dossier 2010-1430).

L'objet de cette demande concerne la suppression de la condition d'emploi suivante :
SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

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 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.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens SANCO/4145/2001, SANCO/3268/2002 et SANCO/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation ROUNDUP GEL. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation ROUNDUP GEL (préparation prête à l'emploi) ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

En conséquence, la zone non traitée par défaut pour les préparations appliquées par pulvérisation n'est pas applicable à cette préparation prête à l'emploi, sous forme de gel, appliquée par essuyage au contact des plantes.

Pour la même raison, la condition d'emploi « 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 » n'est pas nécessaire.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Conclusion (b)
<u>11015921</u> Traitements généraux*désherbage*Zones Cult. Avt Plantat.	10 mL/m ²	Conforme
<u>11015924</u> Traitements généraux*désherbage*Avt Mise Cult.	10 à 20 mL/m ²	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant.

Les conditions d'emploi pour protéger les transferts vers les eaux de surface et les organismes aquatiques ne sont pas nécessaires.

Il conviendra de supprimer les phrases suivantes :

« SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau. » ;

« 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 ».

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

**Usage(s) autorisé(s) de la préparation ROUNDUP GEL (AMM n°2120015)
concerné(s) par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate	7,2 g sa/L	application par essuyage au contact des plantes

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation
<u>11015921</u> Traitements généraux*désherbage*Zones Cult. Avt Plantat.	10 mL/m ²
<u>11015924</u> Traitements généraux*désherbage*Avt Mise Cult.	10 à 20 mL/m ²