

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: MON 79351

Product name: ROUNDUP INNOV

Chemical active substance(s):

glyphosate, 480 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: MONSANTO SAS

Date: 2019/11/29

Table of Contents

1	Details of the application.....	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	15
3.3.1	Analytical method for the formulation	15
3.3.2	Analytical methods for residues.....	15
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.4.1	Acute toxicity.....	16
3.4.2	Genotoxic potential.....	16
3.4.3	Operator exposure	17
3.4.4	Worker exposure	18
3.4.5	Bystander and resident exposure	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	19
	Summary for ROUNDUP INNOV (MON 79351)	20
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	21
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	22
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	22

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	22
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	22
5.1.2	Post-authorisation data requirements	22
Appendix 1	Copy of the product authorisation	23
Appendix 2	Copy of the product label.....	29

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company MONSANTO SAS has requested a marketing authorisation in France for the product ROUNDUP INNOV (formulation code: MON 79351), 480 g/L glyphosate¹ as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of MONSANTO SAS application submitted on 29/01/2018 to market ROUNDUP INNOV (MON 79351) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance Glyphosate of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-0461) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of ROUNDUP INNOV (MON 79351) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of glyphosate. It also includes assessment of data and information related to ROUNDUP INNOV (MON 79351) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2324 of 12 December 2017, renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) N°1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) N°540/2011.

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ 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

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ROUNDUP INNOV (MON 79351).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance. These letters of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Any new studies submitted in this application are those necessary for the evaluation of the product but not previously evaluated during Annex I renewal of the active substance or during zonal / MS registration of MON 79351. ».

1.4 Data protection claims

« Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ROUNDUP INNOV (MON 79351), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	MON 79351
Product name in MS	ROUNDUP INNOV
Authorisation number	2120034
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	MONSANTO SAS
Active substance(s) (incl. content)	glyphosate, 480 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	HDPE ⁵ (1 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L, 200 L, 640 L, 1000 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ROUNDUP INNOV (MON 79351) resulted in the decision to withdraw the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

N/A : marketing authorisation withdrawn.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : marketing authorisation withdrawn.

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

N/A : marketing authorisation withdrawn.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Moreover, for glyphosate-based products, the official statement⁷ of 8 October 2004 provides specific restrictions (applied doses and/or conditions of use) for uses on crops, in non-agricultural or industrial areas or in forestry.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁸ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : marketing authorisation withdrawn.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : marketing authorisation withdrawn

⁷ Avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate, https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445

⁸ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁹ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP, date: 2019/11/29

PPP (product name/code): ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Formulation type: SL ^(a, b)

Active substance 1: glyphosate

Conc. of a.s. 1: 480 g/L ^(c)

Applicant: MONSANTO SAS

Professional use:

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1-6	FR	Inter crop, fallow land , crop destruc- tion Pre-plant/ Pre-sow- ing Arable crops, vegetables, industrial crops	F	Annual grasses	Spraying	Pre-plant / pre- sowing (actively growing weeds)	1	-	2.25	1.08	100 - 300	F	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))
1-6	FR	Intercrop, fallow land , crop destruc- tion Pre-plant/ Pre-sow- ing Arable crops, vegeta- bles, industrial crops	F	Annual broad-leaved, bi- annuals,	Spraying	Pre-plant / pre- sowing (actively growing weeds)	1	-	4	1.92	100 - 300	F	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))
1-6	FR	Intercrop, fallow land , crop destruc- tion Pre-plant/ Pre-sow- ing Arable crops, vegetables, industrial crops	F	Perennial weeds	Spraying	Pre-plant / pre- sowing (actively growing weeds)	1	-	5	2.40	100 - 300	F	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, ^(*))
2	FR	Post-plant / pre- emergence Arable crops, vegetables, industrial crops	F	Annual grasses	Spraying	BBCH 00-09 - after sowing/planting - before crop emergence (actively growing weeds)	1	-	2.25	1.08	100 - 300	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
2	FR	Post-plant / pre- emergence Arable crops, vegetables, industrial crops	F	Annual broad-leaved, biannuals,	Spraying	BBCH 00-09 - after sowing/planting - before crop emergence (actively growing weeds)	1	-	4	1.92	100 - 300	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))
2	FR	Post-plant / pre- emergence Arable crops, vegetables, industrial crops	F	Perennial weeds	Spraying	BBCH 00-09 - after sowing/planting - before crop emergence (actively growing weeds)	1	-	5	2.40	100 - 300	-	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, ^(*))
3a	FR	Cereals Pre-harvest weed control except seed production	F	Annual and perennial weeds	Spraying Spot applicatio n	< 30 % grain moisture of crop actively growing weeds	1	-	4.5	2.16	100 - 300		Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, birds, ^(*))
8	France	Orchards: all crops excepted banana	F	Annual grasses	Spraying	actively growing weeds	3 (max 2200 g sa/ha/an)	-	3	1.44	100 - 300	Citrus, tree nuts, stone fruits, pome fruits, 21 d Kiwi: 90 d Olives: 7 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
8	France	Orchards: all crops excepted banana	F	Annual broad-leaved, biannuals,	Spraying,	actively growing weeds	3 (max 2200 g sa/ha/an)	-	4.5	2.16	100 - 300	Citrus, tree nuts, stone fruits, pome fruits, 21 d Kiwi: 90 d Olives: 7 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
8	France	Orchards: all crops excepted banana	F	perennial weeds	Spraying Spot applicatio n	actively growing weeds Spring, summer and autumn	3 (max 2200 g sa/ha/an)	-	6	2.88	100 - 300	Citrus, tree nuts, stone fruits, pome fruits, 21 d Kiwi: 90 d Olives: 7 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
9	France	Vineyards	F	Annual grasses	Spraying	actively growing weeds	3 (max 2200 g sa/ha/an)	-	3	1.44	100 - 300	21 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
9	France	Vineyards	F	Annual broad-leaved, biannuals,	Spraying,	actively growing weeds	3 (max 2200 g sa/ha/an)	-	4.5	2.16	100 - 300	21 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))
9	France	Vineyards	F	perennial weeds	Spraying, Spot applicatio n	actively growing weeds	3 (max 2200 g sa/ha/an)	-	6	2.88	100 - 300	21 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))
13b	France	Brush	F	-	Spraying, with tunnel sprayer	Autumn, >BBCH91	1	-	6	2.88	400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(**))
13a	France	Devitalisation of stumps, trees and shrubs	F	Tree stumps or bushes	Contact applicatio n wiping/bru sh	within 1 h after cutting	1		0.25 L/m ² of stump section	120 g/m ² of stump section	-	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))
17	France	Alfalfa weeding	F	Annual and perennial weeds	Spraying	during dormancy of the plant	1	-	0.75	0.36	100 - 300	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
5	France	Fibre Flax	F	Annual and perennial weeds	Spraying	-	1		2.25	1080	100- 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, ^(*))

(*) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates *via* trophic interactions.(**) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods (other than bees) and vertebrates *via* trophic interactions.

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008 (c) g/kg or g/l	(d) Select relevant (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	<p>1 Numeration necessary to allow references</p> <p>2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States</p> <p>3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)</p> <p>4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application</p> <p>5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.</p> <p>6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.</p>	<p>7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application</p> <p>8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.</p> <p>9 Minimum interval (in days) between applications of the same product</p> <p>10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.</p> <p>11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).</p> <p>12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".</p> <p>13 PHI - minimum pre-harvest interval</p> <p>14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions</p>

3 **Background of authorisation decision and risk management**

3.1 **Physical and chemical properties (Part B, Section 2)**

ROUNDUP INNOV (MON 79351) is a soluble concentrate (SL). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a homogeneous brown liquid, with a caramel odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It does not have a self-ignition temperature below 600 °C. In aqueous solution, it has a pH value of 4.22 (temperature is missing). There is no effect of low temperature on the stability of the formulation after 7 days at 0°C. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for a soluble concentrate (SL) formulation.

The active substance glyphosate contains the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. The monitoring of this impurity in the storage studies is not necessary.

Concerning the relevant impurity N-nitrosoglyphosate, based on the conditions of formation of this impurity, it is unlikely that this impurity is formed during the formulation of the preparation. **Nevertheless, in order to demonstrate the absence of formation of NNG during the storage, a monitoring of the concentration of this impurity during storage of the preparation has been provided. However, the limit of quantification of this analytical method for the impurity in the preparation is higher than the acceptable limit.**

The product ROUNDUP INNOV (MON 79351) does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2).

3.2 **Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the data submitted:

- The efficacy level of ROUNDUP INNOV (MON 79351) is considered satisfactory for all the claimed uses.
- Glyphosate having an herbicidal activity on all types of plants (known as “total weed killer”), the preparation ROUNDUP INNOV (MON 79351) cannot therefore be considered selective. Given the foliar penetration of glyphosate, the preparation should not be directed to the green parts of crops.
- For all claimed uses except specific cases of weed control for alfalfa seed production and weed control for cereals at the stage of maturity before harvest the risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.
- For cereals at the stage of maturity before harvest, the risks of negative impact on transformation processes (bread making and malting/brewing) is considered acceptable. In the absence of data allowing the assessment the risk of negative impact on cereal seed production, the preparation should not be used on cereals intended to seed production.

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

- For alfalfa seed production. In view of the quality requirement (analytical purity) for harvested alfalfa seeds, the selectivity level of ROUNDUP INNOV (MON 79351) and the risk of impact on yield and quality are considered acceptable in the conditions of use specific to this use (mentioned below).
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered negligible.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable, as long as the preparation does not reach the green parts of adjacent crops. Specific attention should be paid to the spraying conditions close to adjacent crops.
- There is a risk of resistance development or appearance to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza* sp.) and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) requiring a survey of resistance.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurity formaldehyde in the formulation are available. **However, limit of quantification of the analytical method for determination of the relevant impurity N-nitroglyphosate in the preparation is higher than the acceptable limit.**

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier or in the RAR and are validated for the determination of residues of glyphosate in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: glyphosate				
ADI	0.5 mg kg bw/d			
ARfD	0.5mg/kg bw			
AOEL	0.1 mg/kg bw/d			
AAOEL	none			
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Concentrate (tested) 480 g/L</td><td style="width: 50%; text-align: center;">Diluted formulation (tested) 28.7 g/L</td><td style="width: 50%; text-align: center;">2.4 g/L</td></tr> </table>	Concentrate (tested) 480 g/L	Diluted formulation (tested) 28.7 g/L	2.4 g/L
Concentrate (tested) 480 g/L	Diluted formulation (tested) 28.7 g/L	2.4 g/L		

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

	In vitro (human) %	0.3	0.5	2.4
		Concentrate (used in formula- tion) 480 g/L	Spray dilution (used in formulation) min 1.2 g/L	
	Dermal absorption endpoints %	0.3	5%*	
Oral absorp- tion	20%		UE 2017	

*pro rata correction

For the specific use “Devitalisation of stumps, trees and shrubs” it was indicated in the GAP table that an application rate of 25-50%, ie an amount of 120 to 240 g/L of glyphosate in the dilution. The value of 0.4% was retained for this use.

3.4.1 Acute toxicity

ROUNDUP INNOV (MON 79351) containing 480 g/L of glyphosate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

3.4.2 Genotoxic potential

In the EC review report for glyphosate (SANTE/10441/2017 Rev 2), the following toxicity studies were requested (see page 6 of the review report):

“As outlined in the EFSA conclusion on glyphosate, the peer review recognised that some genotoxicity studies on formulations presented positive results, and therefore, that the genotoxic potential of formulations should be addressed during renewal or first authorisation of plant protection products.”

According to EFSA scientific opinion on genotoxicity testing strategies (EFSA Journal 2011; 9(9):2379), a combination of two tests is needed to “*[fulfil] the basic requirements to cover the three genetic endpoints: the bacterial reverse mutation assay covers gene mutations and the in vitro micronucleus test covers both structural and numerical chromosome aberrations*”.

Genotoxicity studies performed with ROUNDUP INNOV (MON 79351) are available. An Ames (bacterial reverse mutation assay) test and an *in vitro* micronucleus test are available.

Ames test:

The study is acceptable with some limitations. The identified deviations are:

- No analyse is performed to determine the concentration, uniformity and stability of the test substance dose formulations.
- for several strains, there is an overlap between the maximum negative values and the minimum positive values. Nevertheless, the negative HCD are in the expected ranges as recommended in Gatehouse’s publication (Gatehouse, D.G., and all, 1990, Bacterial Mutation Assays. In: Basic Mutagenicity Tests : UKEMS Part 1 Revised).
- The maximal dose tested is questionable. Indeed, the maximal dose of 5000 µg/plate described in the OECD guideline 471 is preconized for substances, not for mixtures: “*Testing above the concentration of 5 mg/plate or 5 µl/plate may be considered when evaluating substances containing substantial amounts of potentially mutagenic impurities.*

Based on these data, ROUNDUP INNOV (MON 79351) is not mutagenic in the condition of this assay.

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Micronucleus assay:

The study is not acceptable. Deviations below are identified:

- No analyse is performed to determine the concentration, uniformity and stability of the test substance dose formulations.
- The maximal dose tested without cytotoxicity is questionable for a mixture.
- There is an overlap between the maximum negative values and the minimum positive values (both in the min-max range and in the 95%LC), which poses a real problem for the interpretation of the results and does not permit the interpretation of any biological increases. Moreover, positive HCD are very low, below the value of 16/1000 that is considered as a possible threshold value for negative controls (Van Hummelen and Kirsch-Volders, 1992).

Considering the major deviation observed for HCD, the study is not acceptable. The assessment of the mutagenic potential of ROUNDUP INNOV (MON 79351) cannot be finalized.

As a conclusion, the genotoxic potential of ROUNDUP INNOV (MON 79351) cannot hence be finalized.

3.4.3 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Model (Minimum volume water (L/ha))
bare soil, cereals, grassland and lawns	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	5L MON 79531/ha 2.4 kg glyphosate/ha	EFSA (100 L/ha)
Orchards, grapes	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	4.5L MON 79531/ha 2.16 kg glyphosate/ha	EFSA (100 L/ha)
		Manual hand-held <i>Downward spraying</i>	6L MON 79531/ha 2.88 kg glyphosate/ha	EFSA (100 L/ha)
		Manual knapsack <i>Downward spraying</i>	6L MON 79531/ha 2.88 kg glyphosate/ha	EFSA (100 L/ha)
Devitalisation of stumps, trees and shrubs	F	Paintbrush	25-50% solution (240 g/L glyphosate)	Consumer product painting model

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹ and the Consumer product painting model from the “Human exposure to biocidal products guidance on exposure estimation” (report prepared under contract B4-3040/2000/291079/MAR/E2 for EC DG Environment, June 2002):

¹⁰ Open field or glasshouse

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL glyphosate (0.1 mg/kg bw/d)
bare soil, cereals, grassland and lawns	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>		1.8%
Orchards, grapes	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.5%
	Manual hand-held <i>Downward spraying</i>		61%
	Manual knapsack <i>Downward spraying</i>		16%
Devitalisation of stumps, trees and shrubs	Paintbrush		< 72%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ROUNDUP INNOV (MON 79351) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.4 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 20 % of the AOEL of glyphosate with work wear.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.5 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹².

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.*”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) without mitigation measures:

¹² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

Bare soil Downward spraying, vehicle-mounted		Glyphosate	
ZNT : 2-3 mètres w/o drift reduction technology	DT ₅₀ (days)	30	
	DFR (µg/cm ² /kg a.s./ha)	3	
	Application rate (kg a.s./ha)	1 x 2.4 kg glyphosate/ha	
	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0369	37%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0135	13%

Orchards, grapes Downward spraying, vehicle-mounted		Glyphosate	
ZNT : 2-3 mètres w/o drift reduction technology	DT ₅₀ (days)	30	
	DFR (µg/cm ² /kg a.s./ha)	3	
	Application rate (kg a.s./ha)	1 x 2.16 kg glyphosate/ha	
	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0337	34%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0123	12%
Orchards, grapes Downward spraying, manual hand-held, manual knapsack		Glyphosate	
ZNT : 2-3 mètres w/o drift reduction technology	DT ₅₀ (days)	30	
	DFR (µg/cm ² /kg a.s./ha)	3	
	Application rate (kg a.s./ha)	1 x 2.88 kg glyphosate/ha	
	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0446	45%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0163	16%

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. **An exceedance of the current MRL (Reg. 293/2013) for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected providing the application of the mitigation measures except for pre-harvest uses on cereals (wheat and barley), and olives in contact with soil.**

As far as consumer health protection is concerned, zRMS France, agrees with the authorization of the intended inter-crop/pre-emergence uses (including also stubble and fallows/set-asides) and uses on orchards, alfalfa and vineyards.

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- For uses on orchards, grapevine and olives: "Use application material or agricultural practices to avoid

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

edible parts contact with active substance or with soil treated with active substance”

- For flax: “Products and by-products must not be fed to livestock”

Summary for ROUNDUP INNOV (MON 79351)**Table : Information on ROUNDUP INNOV (MON 79351) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for ROUNDUP INNOV (MON 79351) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ROUNDUP INNOV (MON 79351) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Glyphosate		
Wheat (pre-harvest)	7 days	-	-	This use is not recommended in France, considering a possibility of exceedance of the current MRL on grain in NEU and on livestock commodities.
Barley (pre-harvest)	7 days	-	-	This use is not recommended in France, considering a possibility of exceedance of the current MRL on grain and on livestock commodities.
Citrus	21 days	Yes	21 days	
Pome fruits	21 days	Yes	21 days	
Stone fruits	21 days	Yes	21 days	
Tree nuts	21 days	Yes	21 days	.
Kiwi	90 days	Yes	90 days	
Olives	7 days	Yes	7 days	
Grapes	21 days	Yes	21 days	
Inter-crop/pre-emergence uses	(30 days for vegetables)	Yes	F	
Alfalfa	-	-	-	In France the use is only recommended for seed production

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

The results of the rotational crop study have shown that neither glyphosate nor AMPA show a potential uptake into follow crops. No specific waiting period is thus required.

3.6**Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)**

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of glyphosate and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PECsw derived for glyphosate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for glyphosate and AMPA do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, with the exception pre-harvest uses on cereals, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants with risk mitigations are acceptable for the intended uses.

For the risk chronic assessment to birds, the intended use in cereals pre-harvest, the scenario 'BBCH 71-89' - small insectivorous bird "passerine" do not meet the trigger value of 5. **Therefore the risk for the insectivorous birds following applications of ROUNDUP INNOV (MON 79351) for pre-harvest weed control in cereals is not finalized.**

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms and non-target plants for uses on agricultural area.

Concerning the risk assessment to bees and other pollinators, for the intended uses with down-ward application at full dose, the EFSA GD 2013 tier 1 trigger values are not exceeded for application lower and including 2.28 kg a.s./ha. For intended uses in spot applications (<10% of the area), in view of the highest concentration tested in the bee brood semi-field test, the risk can be considered acceptable at doses up to 2.88 kg a.s./ha.

Concerning the risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates via trophic interactions (Regulation (EU) 2017/2324), no information has been provided by the notifier to assess this risk.

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
Part A - National Assessment
FRANCE

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

N/A : marketing authorisation withdrawn.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : marketing authorisation withdrawn

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : marketing authorisation withdrawn.

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le 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,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, la demande d'extension d'usage mineur, de modification des informations déclarées, et les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation du produit phytopharmaceutique ROUNDUP INNOV

<i>de la société</i>	MONSANTO SAS
<i>enregistrées sous les</i>	<i>n°2018-0461, 2017-1381, 2019-0455, 2014-1513 et 2019-4412</i>

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 octobre 2019,

Considérant que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit,

Considérant qu'un effet génotoxique ne peut être exclu,

Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas renouvelée en France.

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

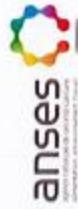


Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ROUNDUP INNOV ROUNDUP EXTRA ROUNDUP GOLD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MONSANTO SAS Eden Park - Bâtiment B 1 rue Buster Keaton 69800 ST PRIEST FRANCE
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	588,1 g/L - glyphosate sel de potassium (équivalent à 480 g/L de glyphosate)
Numéro d'intrant	2100193
Numéro d'AMM	2120034
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le, 29 NOV. 2019

Caroline SEMAILLE
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai avant récolte (jours)
11015932 Traitements généraux Désherbage* Cult. Installées	2,25 L/ha	1/an		Non applicable

Motivation du refus :
 L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Lin* Désherbage » Pendant rouissage », est refusé au motif que les données fournies n'a pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	3 L/ha	3/an	21	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision

Motivation du retrait :
 L'usage sur cultures fruitières autres que olivier, kiwi et banane est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.
 L'usage est également retiré aux doses de 4,5 L/ha et 6 L/ha au même motif.

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE



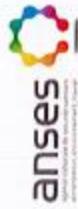
Liste des usages retirés

Liste des usages retirés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	4,5 L/ha	3/an	90	6 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage sur kiwi est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré à la dose de 6 L/ha au même motif.				12 mois à compter de la présente décision
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	3 L/ha	3/an	7	6 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage sur olivier est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré à la même dose avec un délai avant récolte de 90 jours au même motif.				12 mois à compter de la présente décision
15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage	0,75 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Porte graine – Légumineuses fourragères * Désherbage », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.				12 mois à compter de la présente décision

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE



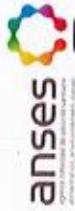
Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
11015924 Traitements généraux* Désherbage* Avt. Mise Cult.	2,25 L/ha	1/an	30	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements Généraux * Désherbage * Interculture et jachères » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 4 L/ha et 5 L/ha au même motif.					
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. Installées	2,25 L/ha	1/an	30	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements Généraux * Désherbage * Interculture et jachères » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 4 L/ha et 4,5 L/ha au même motif. L'usage est également retiré à la dose de 5 L/ha au même motif et au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.					
4,5 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision	
Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Céréales * Désherbage * Avt Récolte » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit et en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.					

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
11015911 Traitements généraux* Dévital. Broussailles	6 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitement Généreraux * Débroussaillage », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.					
11015910 Traitements généraux* Dévitalisation* Arb. sur pied Souches	0,25 L/m ²	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.					
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installees	3 L/ha	3/an	21	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 4,5 L/ha et 6 L/ha au même motif.					

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

FR_RupInnov_Bkit_AGF_12775955 Page 1

25-Jul-17



Roundup[®]
INNOV

Nom commercial: Roundup Innov
Type d'action du produit : HERBICIDE
Numéro AMM: 2120034 délivrée le 5 juin 2012
Substance active: 480 g/l (35,74 % p/p) de glyphosate acide
(équivalent à 588 g/l (43,78 % p/p) de sel de potassium de glyphosate)

APPLICATION DE ROUNDUP INNOV PAR PULVÉRISATION

Une bonne pulvérisation doit assurer la meilleure répartition possible des gouttelettes sur la surface foliaire des herbes visées. Les gouttelettes ne doivent être ni trop petites (risque de dérive), ni trop grosses (risque de ruissellement).

Recommandations pour la pulvérisation de **ROUNDUP INNOV**

- Préparation de la bouillie: Utiliser un volume d'eau compris entre 100 et 300 l/ha. Ne pas dépasser 400 l/ha pour éviter le ruissellement.
- Traiter avec un pulvérisateur adapté, en bon état de fonctionnement et fournissant une pulvérisation régulière.

Type de buse
Buse à fente (exemples):
 APG Albus orange, Spraying System (8002/11002)
 Pression 2 à 3 bars
 Angle du jet 80° à 100°

Buse miroir (exemples):
 Albus APM orange, Spraying system TK2, Lurmark Bleu clair
 Pression 1 à 1,5 bar
 Angle du jet 120° à 140°

Usages **Catégories** **Doses maximales** **Conditions d'emploi**

Usages	Catégories	Doses maximales	Délai avant récolte (DAR)	Quantité maximale annuelle	Spécifications d'usage	Zone Non traitée (ZNT)
Travaux préal., désherbage des zones cultivées avant plantations	Graminées annuelles	2,25 l/ha	30 jours (cultures légumineuses)	2880 g m²/ha/an*	Stade BBCH 65 et plus	5 m
Travaux préal., désherbage avant mise en culture	Dicotylédones annuelles et banales	4 l/ha				5 m
Travaux préal., désherbage des cultures installées	Adventices Vives	5 l/ha				5 m
Céréales désherbage avant récolte		4,5 l/ha	7 jours	2160 g m²/ha/an*	1 application par an	5 m
Cultures fruitières, désherbage, cultures installées	Graminées annuelles	3 l/ha	21 jours sauf olive : 7 jours et less : 90 jours	2200 g m²/ha/an*	3 applications maximales par an et par ha	5 m
	Dicotylédones annuelles et banales	4,5 l/ha				5 m
	Adventices Vives	5 l/ha (par tache)				5 m
Vigne, désherbage, cultures installées	Graminées annuelles	3 l/ha	21 jours	2200 g m²/ha/an*	3 applications maximales par an et par ha	5 m
	Dicotylédones annuelles et banales	4,5 l/ha				5 m
	Adventices Vives	5 l/ha (par tache)				5 m
Travaux préal., destruction souches	-	6 l/ha			Emploi de pulvérisateurs récipientaires obligatoire – permet de déroger à l'application d'une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente	5 m
Défôlitation des cope de vigne						
Travaux préal., dévitalisation des bruyères	-	6 l/ha			Pulvérisation en plein avec pulvérisateurs récipientaires	5 m
Travaux préal., dévitalisation arbres sur pied, souches	-	0,25 l/m ² de section de souche ou de tanière			Volume de bouille de 1 l/m ² de section de souche ou de tanière	5 m
Légumineuses fourrages, désherbage	Uniquement lucerne porte-graines de chou et un an, en dormance	0,75 l/ha			Uniquement si les conditions hivernales sont suffisamment rigoureuses pour bloquer totalement la croissance de la plante	5 m

* m²/ha/an : matière active par hectare et par an

Monsanto ne prévoit l'utilisation de ce produit que sur les cultures et zones mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation à d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus: se reporter aux LMR définis au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/food/foodstuffs/safety/eu-legislation-database>

Feuille de données de sécurité disponible sur : www.quickfd.com

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau
 Phyto-Attitude, N° Vert : 0 800 88 887
 (0 800 88 887) 24 h / 24 h (0 800 88 887) 24 h / 24 h (0 800 88 887) 24 h / 24 h

MONSANTO

© Monsanto Europe S.A., 2017

FR. 1707, B - 1277 5955

1505 260 Cyan Magenta Yellow Black

30

ROUNDUP INNOV (MON 79351)
Part A - National Assessment
FRANCE

2. INTERCULTURE (cultures arables) (suite)

Dic. Nom Commun	An. Gram.	Stade Viv.	Doses (l/ha)			Remarques
			ROUNDUP INNOV	Stade Dvpé	Stade Jeune	
Fléole	G	V	3			
Folle avoine	G	A	1,75	1		
Fumeterre officinal	D	A	1,5	1		
Gaillet gratteron	D	A	2,25	1,25		
Céranium (toutes espèces)	D	A	4	1,75		
Gesse tubéreuse	D	V	4,5			
Grande consoude	D	V	5			
Helminthie fausse-vipérine	D	V	5			
Helminthie fausse-épervière	D	A	2,25	1,75		
Houque molle	G	V	5			Sur levées de graines : 1,25 l/ha
Laïteron des champs	D	V	3			
Laïteron (rude et maraîcher)	D	A	2	1		
Lamier amplexicaule	D	A	2,75	1		
Lamier pourpre	D	A	2,25	1		
Linaires	D	A	2,25			
Liseron des haies	D	V	5			
Liseron des champs	D	V	5			
Luzerne	D	A	3,5	3		Selon ancenneté, jusqu'à 5 l/ha
Matricaire camomille	D	A	2,25	1,75		
Mercuriale	D	A	3	1		
Morelle noire	D	A	3	1,5		
Mouron des oiseaux	D	A	1,5	1		
Mouron rouge	D	A	3	1,25		
Moutarde noire	D	A	3,75	2		
Orge des rats	G	A	1,5	1		
Ortie	D	V	5			Nécessité de contrôler les levées de graines
Panic pied-de-coq	G	A	2,25	1,25		
Pâturin annuel	G	A	2	1,25		
Pensée des champs	D	A	3,25	1		
Pissenlit	D	V	3,25			
Plantain lancéolé	D	V	3			
Porcelle enracinée	D	V	3,75			
Raifort sauvage	D	A	1,5	1		

14

- Ne pas traiter les fossés en eau et les talus, bordures de champs ou pieds de clôture situés le long des points d'eau.

- Afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface, mettre en place à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant, des mesures de gestion appropriées telles que le raisonnement de la pratique et la restriction d'utilisation dans les zones vulnérables.

Conditions particulières en Vigne et en arboriculture :

- Pour la dévitalisation des souches de vignes, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Utiliser des dispositifs de protection de la vigne afin d'éviter, lors du traitement, tout contact entre le produit pulvérisé et les grappes et feuilles.
- Ne pas récolter les fruits ayant été en contact direct avec le sol ou ayant reçu le traitement.
- Ne pas traiter sur vigne de moins de 2 ans, arbres fruitiers à pépins de moins de 3 ans et arbres fruitiers à noyaux de moins de 4 ans.

Mélanges extemporanés:

- Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la bouillie:

- Utiliser un volume d'eau compris entre 100 et 300 l/ha.
- Remplir la cuve du pulvérisateur au 2/3, ajouter progressivement le produit en maintenant l'agitation, puis compléter le volume d'eau.
- Assurer une agitation régulière de la bouillie pendant toute la durée du traitement.

- Ne pas utiliser de récipients métalliques, en fer galvanisé ou en fer doux, non revêtus pour la préparation de la bouillie.

LIMITATION DES CAS D'APPARITION DE RÉSISTANCE

Toute population de mauvaises herbes peut contenir des plantes naturellement plus tolérantes ou résistantes à certains herbicides, ce qui peut entraîner une baisse d'efficacité de ces produits sur ces mauvaises herbes. Du fait de son mode d'action, le glyphosate est classé dans le Groupe G du groupe international de lutte contre les résistances aux herbicides, le HRAC (Herbicide Resistance Action Committee).

Pour gérer l'apparition et retarder le développement de résistances, adopter des stratégies de désherbage intégré adaptées au contexte local, notamment en respectant les Bonnes Pratiques d'utilisation des herbicides, en ayant recours à plusieurs modes d'action et / ou à des pratiques culturales variées incluant le désherbage mécanique:

- Suivre les recommandations de l'étiquette, en traitant à la dose recommandée, au bon stade de développement de la mauvaise herbe et dans des conditions météorologiques adaptées,
- Selon le contexte local, utiliser la palette complète des outils de gestion des populations de mauvaises herbes, du désherbage classique de la culture aux techniques de gestion du paysage,
- Limiter le risque de propagation des mauvaises herbes en nettoyant le matériel utilisé (résidus de sol, graines) durant les déplacements entre les parcelles,
- Bien respecter les bonnes pratiques de pulvérisation afin d'assurer le meilleur contrôle des mauvaises herbes:
 - o Faire réviser le pulvérisateur régulièrement par un organisme

3

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

- agréé (contrôle technique),
- o Calibrer le pulvérisateur et préparer la quantité de bouillie adaptée à la surface à traiter: dose appliquée et qualité de la pulvérisation doivent être précises,
- o Utiliser les buses appropriées pour optimiser la couverture des mauvaises herbes à traiter et éviter la dérive,
- o Appliquer dans des conditions météorologiques appropriées,
- o Surveiller l'effet du traitement sur les mauvaises herbes afin de déceler tout défaut de contrôle.

Pour de plus amples informations, consulter le site de HRAC (<http://www.hracglobal.com/>), contacter votre distributeur, les services officiels locaux compétents (SRAL) ou votre contact Monsanto.

Certains biotypes de mauvaises herbes résistantes de type HRAC Groupe G (*Lolium spp.*, *Conyza sumatrensis*) ont été confirmés en France. Les biotypes de mauvaises herbes résistantes au groupe d'herbicides HRAC G doivent être gérés de manière efficace soit en utilisant un autre herbicide d'un groupe différent du groupe G, soit en appliquant des pratiques culturales ou mécaniques pour prévenir la génération de semences. Comme l'incidence de nouvelles instances de résistance au glyphosate ne peut être confirmée avant l'application du produit et après confirmation scientifique, Monsanto n'est responsable d'aucune perte encourue suite à l'absence d'efficacité de ce produit sur des biotypes résistants au glyphosate. Consultez votre distributeur, votre service de vulgarisation officiel ou un représentant de Monsanto pour plus d'information.

MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

Protection de l'opérateur et du travailleur:

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu ainsi que la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex: lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex: procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur porter:

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance:

- pendant le mélange/chargement
 - gants en nitrile certifiés EN 374-3,
 - combinaison de protection de catégorie III type 5/6,
 - lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- pendant l'application
 - gants en nitrile certifiés EN 374-3,
 - combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6,
 - bottes de protection certifiées EN 13 832-3,
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - gants en nitrile certifiés EN 374-3,
 - combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6,

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- pendant le mélange/ chargement
 - gants en nitrile certifiés EN 374-3,

2. INTERCULTURE (cultures arables)

En interculture : ne pas dépasser la quantité maximale annuelle de 2880 g m.a./ha/an (m.a. : substance active)

Nom Commun	Dic. Gram.	An. Viv.	Doses (l/ha) ROUNDUP INNOV		Remarques
			Stade Dvpé	Stade Jeune	
Agrostis jouet du vent	G	A	1	1	
Agrostis stolonifère	G	V	2,75		Sur levées de graines : 1,75 l/ha
Alchémille des champs	D	A	4	2	
Amarante hybride	D	A	1,75	1,25	
Amarante réfléchie	D	A	1,75	1,25	
Ambroisie feuille d'armoise	D	A	2	1,75	
Anthémis des champs	D	A	4	2	
Anthrisque commun	D	A	2	1,75	
Armoise vulgaire	D	V	5		
Arroche étalée	D	A	2	1,25	
Arroche hastée	D	A	2	1,25	
Avoine à chepelet	G	V	2,75		Sur levées de graines : 1,75 l/ha
Brome de toits	G	A	2	1,25	
Brome stérile	G	A	2,25	1,25	
Capselle	D	A	1,75	1	
Cardamine hérissee	D	A	2,25	1,75	
Cerotte sauvage	D	A		4	
Céraiste agglomérée	D	A	1,5	1,25	
Chardon des champs	D	V	2,75		Sur levées de graines de printemps : 1,75 l/ha
Chénopode blanc	D	A	2	1	
Chiendent pied-de-poule	G	V	5		
Chiendent rampant	G	V	2,5		
Coquelicot	D	A	2,25	1	
Datura Stramoine	D	A	3	2	
Digitaire sanguine	G	A	2,25	1,25	
Diplotaxis Fausse-roquette	D	A	1,5	1,25	
Epiaire	D	A	5	2	
Epilobe à quatre angles	D	A	5		
Erigéron de Sumatra	D	A	4	2,25	
Erigéron du Canada	D	A	2,25	1,75	
Euphorbe des moissons	D	A	2	1	
Euphorbe réveil matin	D	A	2,25	1	
Fétuque rouge	G	V	4,5		

4

13

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment
FRANCE

DOSES RECOMMANDÉES DE ROUNDUP INNOV

1. VIGNE ET VERGER (suite)

Nom Commun	Gram. Mono.	An. Viv.	Doses (l/ha) ROUNDUP INNOV	Stade Dvpé	Stade Jeune	Période traitement	Remarques
Passerage drave	D	V	3			Mars-avril	Traitemen par tache uniquement
Pâturin annuel	G	A	2,25	1,75		Février-avril	
Picris	D	A	3	2,25		Mars-avril	
Pissenlit	D	V	3			Mars-avril	Traitemen par tache uniquement
Plantain	D	V	3			Mars-avril	Traitemen par tache uniquement
Poireau des vignes	M	V	3,75			Nov.-Février	Traitemen par tache uniquement
Potentille	D	V	5,25			Mai-juin	Traitemen par tache uniquement
Pourpier commun	D	A	3,75	2,5		Mai-juillet	Traiter de préférence avant montaison
Ray-grass anglais, Ivoire	G	V	4,5			Février-mars	Traiter de préférence avant montaison
Ray-grass d'Italie	G	A	3	2		Février-mars	Traiter avant le stade montaison
Renouée persicaire	D	A	3	2		Mai-juillet	
Roquette des champs	D	A	2,25	1,75		Février-avril	
Ronces	D	V	6			Automne	Traiter après chute des feuilles de vigne
Rumex (toutes espèces)	D	V	3,75			Mars-avril	Traitemen par tache uniquement. 2,25 l/ha sur semis
Sénéçon vulgaire	D	A	2	1,75		Février-avril	
Sétaire	G	A	2,5	1,75		Mai-juillet	
Sorgho d'Alep	G	V	5			Mai-juillet	Traitemen optimal: 30/40 cm de haut. Sur levée de graines, 3 l/ha. Traitemen par tache uniquement
Souchet rond	G	V	5,25				Traitemen par tache uniquement
Trèfle sp.	D	V	5,25			Février-avril	Traitemen par tache uniquement
Trèfle rampant	D	V	6			Juin-août	Traitemen par tache uniquement
Tussilage	D	V	5			Mai-juillet	Traitemen par tache uniquement
Valériane officinale	D	V	3,5				Traitemen par tache uniquement
Valériane potagère	D	A	3	2		Février-avril	
Véronique de perse	D	A	2,25	1,75		Février-avril	
Véronique feuille de lierre	D	A	2,75	1,75		Février-avril	
Véronique des champs	D	A	4,5	2		Février-avril	
Vesce hérisée	D	A	2,25	1,75		Février-avril	

D= dicotylédone, G= graminée, M= monocotylédones, A= annuelle ou bisannuelle, V= vivace ou pluriannuelle

12

- combinaison de protection de catégorie III type 4,
- lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3),
- pendant l'application
- gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche,
- bottes de protection certifiées EN 13 832-3,
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
- gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4,

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- pendant le mélange/chargement
- gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,

Pour le travailleur, porter :

- une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,

Stockage du produit:

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local pharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve:

- Bien rincer le pulvérisateur avant et après l'utilisation.
- Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur.
- Gestion et élimination des effluents (fonds de cuve et eaux de rinçage du pulvérisateur): se référer à la réglementation en vigueur.

5

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

Elimination du produit et de l'emballage :

- Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rinçage manuel à 3 reprises en agitant pendant 30s le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique pendant 30s minimum), en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés.
- Réemploi de l'emballage interdit. Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac.

En cas de déversement accidentel :
Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cet étiquetage est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous

facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturelles, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Aucune licence attribuée explicitement ou implicitement sous brevet américain.

PRÉPARATION DES SEMIS DE PRINTEMPS ET D'AUTOMNE

L'utilisation de ROUNDUP INNOV permet de réduire les façons culturelles nécessaires au printemps et d'éliminer radicalement en un seul passage la plupart des mauvaises herbes annuelles et vivaces levées avant le semis (*) (repousses de céréales, colza, ray-grass, matricaire, sénéçon, ravenelle, chardon, avoine à chapelet, rumex...).

En pratique :

- Eau: 100 à 200 l/ha
- Traiter sur mauvaises herbes en conditions poussantes
- Doses ROUNDUP INNOV
 - Graminées annuelles 2,25 l/ha
 - Dicotylédones annuelles 4 l/ha
 - Chardon, avoine à chapelet, rumex 3 l/ha

(*) Remarque: après un labour d'hiver, les repousses de chendent ou d'autres vivaces sont souvent irrégulières et insuffisantes; les rhizomes non repoussés ne seront pas atteints par le traitement avec ROUNDUP INNOV et pourront donc lever ultérieurement.

DOSES RECOMMANDÉES DE ROUNDUP INNOV

1. VIGNE ET VERGER (suite)

Nom Commun	Gram. Mono.	An. Viv.	Doses (l/ha) ROUNDUP INNOV		Période traitement	Remarques
			Stade Dupé	Stade Jeune		
Erigéron du Canada	D	A	3,75	2	Février-avril	Traiter au stade rosette.
Erigéron de Sumatra	D	A	3,75	2	Février-avril	Traiter au stade rosette.
Erigéron de Buenos Aires	D	A	3,75	2	Février-avril	Traiter au stade rosette.
Erodium	D	A	3	2	Février-avril	
Euphorbe réveil matin	D	A	3	2	Février-avril	
Folle avoine	G	A	3	2		
Fumeterre officinale	D	A	2,25	2	Février-avril	
Gaillet gratteron	D	A	3	2	Février-avril	
Géranium disséqué	D	A	3,25	2	Février-Mars	Traitements possible en nov.-dec. par tache
Géranium sp.	D	A	4,5	2,5		
Laïteron	D	A	2,75	2	Février-avril	
Laïtte scarole	D	A	3	1,75	Février-avril	
Lamier pourpre	D	A	3	1,75	Février-avril	
Liseron des haies	D	V	5,25		Juin-août	Optimum de traitement: pleine floraison Traitement par tache uniquement
Liseron des champs	D	V	5,5		Juin-août	Optimum de traitement: pleine floraison Traitement par tache uniquement
Luzerne lupuline	D	A	3,5	2,25	Février-avril	
Mâche potagère	D	A	2,25	1,5	Février-avril	
Mauve annuelle	D	A	3	2,5	Mai-juin	Optimum de traitement: pleine floraison Levées issues de germination d'automne. Traitement par tache uniquement
Mauve vivace	D	V	5,25		Mai-juin	Optimum de traitement: pleine floraison Traitement par tache uniquement
Mercuriale annuelle	D	A	3	1,5	Février-avril	
Millet sp.	G	V	3,75		Mai-juillet	Traitement par tache uniquement
Millepertuis perforé	D	V	3		Mars-avril	Traitement par tache uniquement
Morelle noire	D	A	3	2	Mai-juillet	
Mouron des oiseaux	D	A	2,25	1,75	Février-avril	
Mouron rouge	D	A	3	2	Février-avril	
Muscaris	M	V	3,5		Janvier-mars	Traitements par tache uniquement
Orge des rats	G	A	2,25	1,25	Février-avril	
Ortie brûlante	D	V	4,5	2,5	Février-avril	Traitement par tache uniquement
Panic pied de coq	G	A	3	1,75	Mai-juillet	

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

DOSES RECOMMANDÉES DE ROUNDUP INNOV

1. VIGNE ET VERGER

Nom Commun	Gram. Mono.	An. Viv.	Doses (l/ha)		Période traitement	Remarques
			ROUNDUP INNOV	Dupé		
Ail des vignes	M	V	4,5		Jan-Février	Traitement par tache uniquement
Alchémille des champs	D	A	2,25	2	Février-avril	
Amarante réfléchie	D	A	2,25	2	Mai-juillet	
Andropogon	G	V	5		Mars-juillet	Traitement en 2 passages : Mars-avril 5 l/ha, Juin-juillet 5 l/ha. Traitément par tache uniquement
Arabette de Thalius	D	A	1,5	1,25	Février-avril	
Aristoloché	D	V	5		Mai-juin	Optimum de traitement : 30 à 40 cm de haut Traitément par tache uniquement
Arroche	D	A	3	2	Mai-juillet	
Brome sp.	G	A	2,25	2	Février-avril	
Brome mou	G	A	2,25	1,25	Février-avril	
Cardamine hérissée	D	A	2,25	1,75	Février-avril	
Carotte	D	A		4	Nov-décembre	Traiter uniquement au stade jeune (rosette) et par tache
Céraiste agglomérée	D	A	2,25	1,75	Mars-avril	
Chardon des champs	D	V	3		Mars-avril	Traitément par tache uniquement
Chénopode	D	A	3	2	Mai-juillet	
Chiendent pied de poule	G	V	5		Juin-août	Optimum de trait.: 15 à 30 cm de haut en cas de forte infestation, traiter à 6 l/ha Traitément par tache uniquement
Chiendent rampant	G	V	3		Mars-avril	Traitément par tache uniquement
Chondrille	D	V		3+3	nov-déc puis avril	Destruction en 2 passages: 3 l/ha en nov-déc puis 3 l/ha en avril Traitément par tache uniquement
Coquelicot	D	A	2,25	2	Février-avril	
Crépis	D	A	2,25	2	Février-avril	
Digitaire	G	A	3	1,5	Mai-Juillet	
Diplotaxis fausse roquette	D	A	2,5	2	Février-avril	
Drave printanière	D	A	2,25		Février-avril	
Epilobe (annuelle)	D	A	3,5	2,5	Février-avril	Levées issues de germination d'automne
Epilobe (vivace)	D	V	5		Avril-juin	Optimum de traitement: pleine floraison

10

IL EST POSSIBLE D'UTILISER ROUNDUP INNOV EN USAGE POSTSEMSIS PRELEVEE.

En Pratique en postsemis prélevé : Utiliser ROUNDUP INNOV jusqu'à 24h maximum après le semis sur sol sableux et 48h maximum après le semis sur sol argileux pour certaines cultures tel le maïs, le tournesol, les céréales à paille, le colza (24h maximum), les betteraves. Respectez les délais d'application recommandés sous peine de provoquer des pertes dans la culture.

Doses recommandées :

- Graminées annuelles de 1 à 2 l/ha
- Dicotylédones annuelles de 3 à 4 l/ha

Les doses recommandées détaillées par adventice restent identiques à l'usage pré-semis (cf tableau de recommandations par adventice).

Il est possible de mélanger ROUNDUP INNOV avec d'autres herbicides sélectifs de la culture à conditions de respecter la réglementation en vigueur sur les mélanges (arrêté du 7 avril 2010) ainsi que la compatibilité physique et biologique des produits à mélanger.

Pour plus d'informations, consulter votre distributeur.

AVANT LA MOISSON DES CÉRALES

Utilisée juste avant la moisson des céréales, l'application de ROUNDUP INNOV est une méthode simple et économique pour éliminer la plupart des mauvaises herbes présentes sur toutes les variétés de blé dur, de blé tendre d'hiver et d'orge (usage non autorisé sur les cultures destinées à la production de semences) et faciliter la récolte en cas de fortes infestations.

La période avant moisson est la période optimale pour détruire les mauvaises herbes dicotylédones vivaces (lisserons, chardons, renouée amphibia, etc...) et les mauvaises herbes graminées vivaces (chiendent rampant, avoine à chapelet etc...).

ROUNDUP INNOV pénètre par les parties vertes des plantes et est véhiculé par la sève. Il n'a donc aucun effet sur les céréales à maturité: la qualité du grain et des produits dérivés est entièrement préservée.

En pratique :

- Traiter quand l'humidité du grain est à moins de 25 %. Le délai avant récolte est de 7 jours.
- Traiter à 60 - 80 cm au-dessus de l'infestation.
- Travail du sol possible immédiatement après moisson.
- Eau: 100 à 300 l/ha.
- Doses de ROUNDUP INNOV
 - Graminées annuelles 1,25 l/ha
 - Dicotylédones annuelles 2 l/ha
 - Chiendent rampant: 2,5 l/ha
 - Avoine à chapelet et chardon : 2,75 l/ha
 - Lisserons, renouée amphibia 4,5 l/ha

APRÈS RECOLTE SUR CHAUMES DE TOUTES CULTURES :

Chaumes de céréales, betterave, colza, maïs, pois, soja, sorgo, tournesol, cultures légumières...

ROUNDUP INNOV détruit complètement la plupart des mauvaises herbes annuelles et vivaces présentes au moment du traitement : repousses de céréales et de colza, ray-grass, matricaire, sénéçon, chiendent, rumex, chardons, lisserons...

Un seul passage avec ROUNDUP INNOV remplace jusqu'à 4 passages mécaniques et élimine efficacement les mauvaises herbes vivaces.

En pratique :

- Traiter sur herbes développées et en conditions poussantes. En traitement sur chaumes, le travail du sol est possible à partir de 6 heures après traitement sur mauvaises herbes annuelles, 4 jours après traitement sur mauvaises herbes vivaces.
- Eau : 100 à 200 l/ha.
- Doses de ROUNDUP INNOV :

7

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment FRANCE

- Repousses de céréales, graminées	1 l/ha
- Repousses de colza jeunes, dicotylédones	2 l/ha
- Chardon (pleine floraison)	2,75 l/ha
- Chiendent rampant (10 - 15 cm de haut ou avant épiaison)	2,5 l/ha
- Rumex dès montée de la hampe, liseron bien repoussé	5 l/ha
- Chiendent pied de poule	5 l/ha

MARACHAGE

Avant et après vos cultures, ROUNDUP INNOV permet d'éliminer toute végétation indésirable, sans rémanence pour la culture suivante.

En pratique :

- Matériel d'application :
 - Pulvérisateur à dos avec lance.
 - Pulvérisateur monté sur tracteur avec ou sans lance.
- Eau: 100 à 300 l/ha.
- Doses de ROUNDUP INNOV à choisir en fonction de la flore (voir tableau des doses recommandées en interculture).
- Ne pas traiter avec ROUNDUP INNOV sur substrat de sable ou de tourbe.
- Ne pas traiter sous serre, ou au contact de plastique.

DESTRUCTION DES RONCES ET LIGNEUX

Recommandations sur ronces : La période la plus favorable pour détruire les ronces se situe entre octobre et novembre (notamment après la chute des feuilles de la vigne et des arbres fruitiers.)

Traitez sur les ronces encore feuillues, même rouges, avec un pulvérisateur à dos ou une lance tractée. Utilisez 6 l/ha de ROUNDUP INNOV. Utilisez au maximum un volume de bouillie de 300 l/ha, une bouillie plus concentrée sera d'autant plus efficace. Afin d'obtenir de meilleurs résultats à long terme, ne pas

couper les ronces dans les quatre mois suivant le traitement.
Recommandations sur autres ligneux

- Sur Clématites : 6 l/ha. Pulvérisez à l'automne, même sur les feuilles rouges. Ne coupez qu'après le printemps qui suit.
- Sur Genêts et Aubépines : 6 l/ha sur plantes jeunes. Sur plantes adultes, coupez les arbustes en automne et enduire la souche de ROUNDUP INNOV (0.25 l/m²).

DESHERBAGE DE LA LUZERNE

Pour la luzerne porte-graines, le désherbage d'hiver aura lieu sur une luzerne âgée de plus d'un an pour contrôler les dicotylédones (sénéçon, pisseinlit, laiteron, épilobe, rumex, plantain, liseron). L'application aura lieu pendant la période de dormance entre décembre et janvier. On évitera les périodes de fortes gelées pour une application efficace et les applications tardives si le repos végétatif n'est pas assez marqué.

En pratique :

Dose de ROUNDUP INNOV: 0,75 l/ha en début de repos végétatif pour une meilleure sélectivité.

DESHERBAGE DES VIGNES ET VERGERS

ROUNDUP INNOV détruit complètement les mauvaises herbes annuelles et bisannuelles levées, à tous les stades.

En hiver et avant débourrement uniquement, les vignes et les vergers peuvent être traités sans risque, en plein ou sur le rang. En été ROUNDUP INNOV permet de détruire complètement et durablement les infestations, notamment celles d'herbes vivaces (liseros, chiendent pied de poule, aristoloche,...). Selon la période et afin d'éviter les contacts de la bouillie herbicide avec des parties sensibles, il peut être nécessaire de préparer la culture avant traitement: ébourgeonner, épamprer, supprimer les rejets de porte-

greffe, relever et attacher la vigne si nécessaire.

En pratique :

- ROUNDUP INNOV : 1,25 à 4,5 l/ha en plein selon le type de mauvaises herbes et jusque 6 l/ha en tache pour les vivaces (se reporter au tableau de doses

«Déssherbage de la vigne et des vergers»).

Volume d'eau :

- Traitement en plein: 100 à 200 l/ha
- Traitement localisé en taches ou sur le rang : adapter la dose en fonction du volume réellement utilisé.

- Le traitement ne doit pas toucher les ceps des vignes de moins de 2 ans, les écorces des arbres à pépins de moins de 3 ans et celles des arbres à noyaux de moins de 4 ans.

- Eviter tout contact de la bouillie avec les parties vertes ou non aûtées de la culture ainsi qu'avec les plaies non cicatrisées. A cette fin, utiliser des rampes avec un dispositif de protection ou des lances avec caches.

DEVITALISATION DES CEPS DE VIGNES

La dévitalisation avec ROUNDUP INNOV permet une destruction complète des racines avant l'arrachage des ceps, ce que ne peut pas faire un traitement mécanique.

- Soit ROUNDUP INNOV :

6 l/ha par pulvérisation avec un volume d'eau de 400 l.

Pour la dévitalisation des souches de vignes, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

- Soit ROUNDUP INNOV : 0.25 l/m² en application pure par badigeonnage sur la plaie des souches fraîchement coupées qui permet de dévitaliser des ceps isolés

Pour la dose et le mode d'utilisation précis, consulter votre distributeur.

DOSES DE ROUNDUP INNOV

En vigne: ne pas dépasser la quantité maximale annuelle de 2200 g m.a./ ha/an (m.a. : matière active)

En arboriculture fruitière : ne pas dépasser la quantité maximale annuelle de 2200 g m.a./ha/an et 3 applications/an

Ces quantités maximales annuelles s'entendent par hectare cadastral. Des traitements sur une partie de la surface cadastrale (par exemple en tache ou sur le rang) ne sont pris en compte qu'à hauteur des surfaces réellement traitées. Par exemple, pour un traitement localisé sur le rang en vigne, correspondant à 33 % de la surface cadastrale, 4 traitements maximum à la dose de 1600 g m.a./ha par an pourront être réalisés. Sur les herbes vivaces d'été, la pulvérisation ne s'effectue qu'en tache.

ROUNDUP INNOV (MON 79351)

Part A - National Assessment

FRANCE

PREMIERS SOINS

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

L'EFFICACITE ROUNDUP INNOV

- ROUNDUP INNOV est une formulation concentrée de glyphosate, matière active herbicide foliaire et systémique, non sélective et non rémanente dans le sol. Son spectre d'action est très large et permet de détruire la plupart des mauvaises herbes annuelles, bisannuelles et vivaces.

- L'action systémique de ROUNDUP INNOV lui permet de migrer rapidement jusqu'à l'extrémité des racines et des rhizomes, assurant ainsi une destruction complète des mauvaises herbes.

- ROUNDUP INNOV contient 480 g/l de glyphosate acide (équivalent à 588 g/l de sel de potassium de glyphosate).

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application:

- Traiter sur des mauvaises herbes vertes en conditions poussantes,

saines et non recouvertes de rosée.

- ROUNDUP INNOV s'utilise à des doses de 0,75 l/ha à 6 l/ha selon la mauvaise herbe et son stade de développement (consulter les doses recommandées).
- La matière active de ROUNDUP INNOV est rapidement fixée dans le sol dans les conditions normales d'utilisation. Il n'y a pas de risque d'effet sur les cultures suivantes.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buse à dérive limitée et/ou d'adjuntois appropriés possédant la mention «limitation de la dérive» est recommandé.
- Dans le cas d'utilisation d'un adjunto réducteur de dérive, veiller à n'utiliser que des adjuntois sans effet antagoniste sur l'efficacité de ROUNDUP INNOV.
- Tout en conservant une efficacité de désherbage optimale, le travail du sol est possible à partir de 6 heures après traitement sur mauvaises herbes annuelles et de 4 jours sur mauvaises herbes vivaces.

Précautions d'emploi:

- Traiter en dehors des heures chaudes et des périodes de gel (températures comprises entre 1 et 30 °C et hygrométrie supérieure à 50%).
- Ne pas traiter en cas de risque de pluie imminente
- Ne pas traiter si l'intensité du vent est supérieure à 3 sur l'échelle de Beaufort (supérieur à 19 km/h).
- 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.
- Eviter toute pulvérisation ou embruns sur le feuillage des cultures voisines, en particulier en été ou en automne pour les plantations arbustives.

2. INTERCULTURE (cultures arables) (suite)

Dic. Nom Commun	An. Gram.	Stade Viv.	Doses (l/ha) ROUNDUP INNOV		Remarques
			Stade Dvpé	Stade Jeune	
Ravenelle	D	A	2,75		
Ray-grass anglais	G	V	3		Traiter de préférence avant montaison
Ray-grass d'Italie	G	A	2	1	Traiter de préférence avant montaison
Renoncule des marais	D	A	2,25	1,75	
Renouée amphibia	D	V	5		
Renouée des oiseaux	D	A	3	1,75	
Renouée liseron	D	A	3,75	1,5	
Renouée persicaire	D	A	2	1,25	
Rumex (toutes espèces)	D	V	3		2,5 l/ha sur Rumex issus de semis
Séneçon de Jacob	D	V	4,5		
Séneçon vulgaire	D	A	1,5	1	
Sétaire	G	A	2,25	1,75	
Sorgho d'Alep	G	V	5		Sur levées de graines: 1,5 l/ha
Souci	D	A	2,25		
Trèfle	D	V	5		
Tussilage	D	V	5		
Véroniques	D	A	2	1,25	Pleine végétation: 3 l/ha
Vesce cultivée	D	A	3,75	2	
Vulpin des champs	G	A	2,25	1	
Repousses de céréales	G	A	1	0,75	Orge développé: 1,75 l/ha
Repousses de colza	D	A	4	2	3 l/ha au stade montaison
Repousses de pois	D	A	4	2	
Repousses de pomme de terre	D	A	3	2	
Repousses de tournesol	D	A	1,5	1,25	

Mauvaises herbes jeunes jusqu'au stade 3 feuilles (ou tallage pour les graminées)
D = dicotylédone, G = graminée, A = annuelle ou bisannuelle, V = vivace ou pluriannuelle