

Maisons-Alfort, le 22 mai 2015

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX à base de glyphosate,
de la société MONSANTO SAS**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROUNDUP ULTRA MAX, de la société MONSANTO SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ROUNDUP ULTRA MAX à base de glyphosate, destinée au désherbage en jardin d'amateur.

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

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², conformément à l'avis du 8 octobre 2004³ destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate, et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010⁴ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁵ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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

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

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

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

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

Considérant que :

- les préparations ROUNDUP VISION et ROUNDUP ULTRA MAX sont des préparations de composition identique,
- la préparation ROUNDUP VISION destinée à des usages professionnels a été évaluée par l'Anses (dossier n°2011-6096) dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁶),

l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX est couverte par l'évaluation de la préparation ROUNDUP VISION. Dans le cas où des mesures d'atténuation des risques sont proposées, elles sont adaptées à l'utilisation en jardin amateur revendiquée en France.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁷. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROUNDUP ULTRA MAX est un herbicide composé de 441 g/L de glyphosate sous forme de sel de potassium (soit 360 g/L de glyphosate acide ; pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,4 à 22°C.

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

⁷ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁸ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁹)] permettent de considérer que la préparation ROUNDUP ULTRA MAX est stable dans ces conditions.

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

Dans les conditions d'emploi préconisées [gamme de concentrations de 0,50 % à 10 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de substance active, dans les denrées d'origine végétales et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans les rapports d'évaluation européens de la substance active et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir lors du réexamen de la préparation après ré-approbation du glyphosate, les données complémentaires suivantes pour actualisation du dossier une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination du glyphosate dans les plantes riches en huile.

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

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ*
Glyphosate	Céréales	Glyphosate	0,03 mg/kg
	Denrées riches en eau et en acides	Glyphosate	0,05 mg/kg
	Denrées riches en huile	Glyphosate	0,06 mg/kg Méthode de confirmation à fournir
	Sol	Glyphosate	0,05 mg/kg
		AMPA	0,05 mg/kg
	Eau de boisson et eau de surface	Glyphosate	0,03 µg/L
		AMPA	0,03 µg/L
	Air	Glyphosate	7,2 µg/m ³

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

⁹ PEHD : polyéthylène haute densité.

¹⁰ AMPA : AminoMethylPhosphonic Acid.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

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

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

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

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

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

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

Absorption

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

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

• Usage en zones cultivées avant mise en culture et après récolte

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

Cultures	Dose maximale d'emploi (substance active)	Volume de bouillie minimum	Matériel utilisé
Massifs de fleurs, cultures légumières (< 60 cm)	6,5 mL/10 m ² (2340 g sa/ha)	0,01 L/m ²	Pulvérisateur à pression préalable

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

¹² p.c. : poids corporel.

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

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

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

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

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

- **Usage dévitalisation des arbres sur pied et souches**

La dévitalisation des souches en jardin d'amateur est réalisée par badigeonnage.

Aucun modèle n'est approprié pour ce type d'usage. L'exposition de l'applicateur a toutefois été estimée par l'Anses selon un scénario biocide rapporté dans le "Technical Notes for Guidance : human exposure to biocidal products" de juin 2002. L'exposition cutanée pendant l'application d'une préparation comparable sur les souches est assimilée à l'exposition au solvant d'un peintre amateur peignant une barrière. Par ailleurs, une exposition par inhalation lors du badigeonnage est peu probable et est considérée comme négligeable. L'exposition estimée pour l'applicateur est acceptable sans port de protection individuelle pour le traitement d'une quinzaine de souches (2,4 % de l'AOEL du glyphosate pour le traitement de 14 souches).

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

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

Estimation de l'exposition des travailleurs

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

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

Les données relatives aux résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du glyphosate. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude sur la nature du résidu dans les conditions de transformation.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le glyphosate.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) sont fixées aujourd'hui pour le glyphosate par le règlement (UE) n° 293/2013.

Essais résidus dans les végétaux

- **Inter-cultures**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en inter-cultures sont, en accord avec l'avis du 8 octobre 2004 relatif à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate, les suivantes :

Cultures	Adventices	Nombre d'application	Dose maximale de glyphosate par application	Dose maximale de glyphosate par an
Inter-cultures	adventices annuelles	1 à 3	1080 g/ha	2880 g/ha/an
	adventices annuelles et bisannuelles	1 à 2	2160 g/ha	
	adventices pérennes	1	2520 g/ha	

Pour un traitement avant mise en culture, un délai avant récolte (DAR) de 30 jours pour les cultures légumières est revendiqué.

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

D'après les études rotations culturelles réalisées dans le cadre de l'approbation du glyphosate, les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur.

- **Dévitalisation des souches et des ronces**

L'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur pour ces usages qui n'ont pas de lien avec l'alimentation humaine ou animale n'est pas pertinente.

- Délais d'emploi avant récolte**

- Inter-cultures : 30 jours avant mise en culture.

- Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturelles réalisées dans le cadre de l'approbation du glyphosate sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

- Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de culture) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du glyphosate.

D'après ces études, ainsi que sur la base d'étude de métabolisme dans des plantes génétiquement modifiées, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du glyphosate, du N-acétyl-glyphosate, de l'AMPA et du N-acétyl-AMPA, exprimés en glyphosate¹⁸.

- **Evaluation de l'exposition**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active glyphosate. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX.

Au regard les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages pour lesquels il n'est pas attendu de dépassement des LMR en vigueur, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Les préparations ROUNDUP VISION (dossier n°2011-6096) et ROUNDUP ULTRA MAX sont des préparations de composition identique. La préparation ROUNDUP VISION a été évaluée pour des usages équivalents et avec des bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées pour la préparation ROUNDUP ULTRA MAX. L'évaluation des risques pour l'environnement est donc couverte par l'évaluation de la préparation ROUNDUP VISION et ces risques sont considérés comme acceptables.

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

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

En ce qui concerne l'AMPA, entre 1992 et 2014, 2279 analyses sur un total de 95 124 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 2279 analyses, 864 dépassent 0,1 µg/L.

¹⁸ EFSA Journal 2009; 7(9):1310.

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

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

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation ROUNDUP VISION (dossier n°2011-096) destinée à des usages professionnels ayant été évaluée pour des usages avec des bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées pour la préparation ROUNDUP ULTRA MAX, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles est couverte par celle de la préparation ROUNDUP VISION et les risques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en fin d'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

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

Conclusion

La préparation ROUNDUP ULTRA MAX est une dilution dans l'eau de la préparation ROUNDUP GT MAX (AMM n° 2120018) autorisée en France depuis janvier 2012 (Avis de l'Anses émis le 11/01/12, dossier n° 2010-1096).

Les usages revendiqués pour la préparation ROUNDUP ULTRA MAX sont identiques à ceux autorisés pour la préparation ROUNDUP INNOV (AMM n° 2120034) à l'exception de l'usage "dévitalisation des souches" qui a par ailleurs été évalué pour la préparation identique ROUNDUP VISION (dossier n°2011-6096). Les doses de glyphosate par hectare revendiquées pour ces usages sont similaires entre les 2 préparations. Les quelques différences de doses sont considérées comme mineures (+/- 60 g sa/ha).

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

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

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

Conditions particulières

Résistance

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

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

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

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

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

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

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

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables.

Le risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX, est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

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

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

- B. Les données biologiques soumises dans les dossiers de la préparation ROUNDUP GT MAX (AMM n° 2120018) et de la préparation ROUNDUP VISION (dossier n°2011-6096) ont permis de démontrer par extrapolation l'efficacité de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX pour des usages revendiqués équivalents.

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

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

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Glyphosate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

Ancienne classification²²		Nouvelle classification²³	
		Catégorie	Code H
R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme		Non classée	-
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- Ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).
- Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²³ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

²⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Délais d'emploi avant récolte : 30 jours avant mise en culture.
- Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé.

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

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

Description des emballages

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ROUNDUP ULTRA MAX, herbicide, glyphosate, SL, jardin amateur, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués en France pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
glyphosate	360 g/L	900 à 2340 g sa/ha

Intitulé de l'usage	Dose d'emploi	Dose de substance active	Délai avant récolte (en jours)
11015921 - Traitements généraux*Désherbage* Zone Cultivée avant Plantation <ul style="list-style-type: none"> - Herbes annuelles (flore facile) - Herbes bisannuelles (flore facile) - Herbes vivaces (flore difficile) 	2,5 mL/10 m ² 5 mL/10 m ² 6,5 mL/10 m ²	900 g sa/ha 1800 g sa/ha 2340 g sa/ha	
11015910 - Usages non agricoles*Dévitalisation *Arbres sur pied, souches	120 g/m ² de section de souche ou de terrière		

Annexe 2

Usages proposés en France pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROUNDUP ULTRA MAX

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Dose de substance active	Délai avant récolte (en jours)
11015921 Traitements généraux *Désherbage * Zones Cult. Avt Plantat. <ul style="list-style-type: none"> Flore facile Flore difficile 	5 mL/10 m ² 6,5 mL/10 m ²	1800 g sa/ha 2340 g sa/ha	30 jours avant mise en culture
11015910 Traitements généraux*Dévitalisation* Arb. sur pied Souches	120 g/m ² de section de souche ou de terrière	120 g/m ²	-