

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: MON 76473**

**Product name: ROUNDUP VISION**

**Chemical active substance:**

**glyphosate, 360 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

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
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 <b>Erreur ! Signet non défini.</b>	
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
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>17</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	17
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	17
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	18
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	18
3.3.2	Analytical methods for residues .....	18
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	18
3.4.1	Acute toxicity .....	19
3.4.2	Genotoxic potential .....	19
3.4.3	Operator exposure .....	20
3.4.4	Worker exposure .....	22
3.4.5	Bystander and resident exposure .....	22
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	23
3.5.1	Residues .....	23
3.5.2	Consumer exposure .....	24
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	25
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC <sub>soil</sub> ) <b>Erreur ! Signet non défini.</b>	
3.6.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC <sub>gw</sub> ) .... <b>Erreur ! Signet non défini.</b>	

3.6.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC <sub>sw</sub> ).... <b>Erreur ! Signet non défini.</b>	
3.6.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC <sub>air</sub> ) <b>Erreur ! Signet non défini.</b>	
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	25
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	26
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>26</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>26</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	26
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	26
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>27</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>33</b>

## **PART A**

### **RISK MANAGEMENT**

#### **1 Details of the application**

The company MONSANTO SAS has requested a marketing authorisation in France for the product ROUNDUP VISION (formulation code: MON 76473), 360 g/L glyphosate<sup>1</sup> 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's application submitted on 12/03/2018 to market ROUNDUP VISION (MON 76473) 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 (2018-0598) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, 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")<sup>3</sup>. 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 VISION (MON 76473) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of glyphosate. It also includes assessment of data and information related to ROUNDUP VISION (MON 76473) 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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](#)

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, 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 VISION (MON 76473).

## 1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance. This letter of access is 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 76473. ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ROUNDUP VISION (MON 76473), 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 76473
Product name in MS	ROUNDUP VISION
Authorisation number	2150209
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	MONSANTO SAS
Active substance(s) (incl. content)	glyphosate, 360 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	HDPE <sup>5</sup> bottle (1 L) HDPE container (5 L, 20 L) HDPE tank (60 L, 120 L, 200 L, 640 L, 1000 L)

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> High density polyethylene

ROUNDUP VISION (MON 76473)  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ROUNDUP VISION (MON 76473) 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 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 2017<sup>6</sup> 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.

Moreover, for glyphosate-based products, the official statement<sup>7</sup> of 8 October 2004 provides specific

<sup>6</sup> 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/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>7</sup> 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](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445)

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 2014<sup>8</sup> 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 extrapolation<sup>9</sup> 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

---

<sup>8</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

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 VISION (MON 76473)

Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: glyphosate

Conc. of a.s. 1: 360 g/L <sup>(c)</sup>

Applicant: MONSANTO SAS

Professional use: ☒Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>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. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(i)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/seaso n	Water L/ha  min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Inter Crop, fallow land , crop destruction  Pre-plant / pre- sowing	F	Annual and perennial weeds	Spraying	actively growing weeds	1	-	3 L/ha	1.08	100 - 300	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*)



ROUNDUP VISION (MON 76473)  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/seaso n	Water L/ha  min/max		
1	FR	<b>Inter Crop, fallow land , crop destruction</b>  Pre-plant / pre- sowing	F	Annual and perennial weeds	Spraying	actively growing weeds	1	-	6 L/ha	2.40	100 - 300	-	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
1	FR	<b>Inter Crop, fallow land , crop destruction</b>  Pre-plant / pre- sowing	F	Annual and perennial weeds	Spraying	actively growing weeds	1	-	7 L/ha	2.52	100 - 300	-	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, (**))
1	FR	<b>Vegetables, interrow weed control</b>	F	Annual and perennial weeds	Spraying	actively growing weeds	1	-	3 L/ha	1.08	100 - 300	“legume vegetables”, “pulses” and “leafy vegetables and herbs and edible flowers”: <b>30 d</b> “bulb vegetables”, “stem vegetables” and “fruiting vegetables”: <b>60 d</b>	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, MRL for root vegetables, tuber vegetables, cabbage, relevant impurity, (*))

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 ( <sup>(i)</sup> )
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/seaso n	Water L/ha  min/max		
1	FR	Vegetables, interrow weed control	F	Annual and perennial weeds	Spraying	actively growing weeds	1	-	6 L/ha	2.40	100 - 300	-	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, (*))
1	FR	Vegetables, interrow weed control	F	Annual and perennial weeds	Spraying	actively growing weeds	1	-	7 L/ha (Spot appli- cation only)	2.52	100 - 300	-	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, (*))
3a	FR	Wheat, triticale and barley Pre-harvest weed control	F	Annual and perennial weeds	Spraying	< 30 % grain moisture of crop  actively growing weeds	1	-	6 L/ha (spot application only)	2.16 (Max dose rate: 2.16 kg/ha/year <i>wheat</i> , <i>triticale</i> , <i>barley</i> except seed production )	100 - 300	-	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, birds; (*))

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 ( <sup>(i)</sup> )
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/seaso n	Water L/ha  min/max		
8	FR	Orchards: Citrus, pome fruit, stone fruit, tree nuts, kiwi, olives	F	Annual and perennial weeds	Spraying hand-held ground treatment, overall spraying over weeds under trees, shielded spray for spot or local treatment	actively growing weeds  Spring, summer and autumn	3	-	4 L/ha	1.44 max dose rate: 2.20 kg/ha/yea r	100 - 300	Pome fruit, citrus, stone fruit, tree nuts: 21 d  Olive: 7 d  Kiwi: 90 d	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential relevant impurity, (*))
8	FR	Orchards: Citrus, pome fruit, stone fruit, tree nuts, kiwi, olives	F	Annual and perennial weeds	Spraying hand-held ground treatment, overall spraying over weeds under trees, shielded spray for spot or local treatment	actively growing weeds  Spring, summer and autumn	3	-	6 L/ha	2.16 max dose rate: 2.20 kg/ha/yea r	100 - 300	Pome fruit, citrus, stone fruit, tree nuts: 21 d  Olive: 7 d  Kiwi: 90 d	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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 ( <sup>(i)</sup> )
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/seaso n	Water L/ha  min/max		
8	FR	Orchards: Citrus, pome fruit, stone fruit, tree nuts, kiwi, olives	F	Annual and perennial weeds	Spraying (spot or local treatment only)	actively growing weeds  Spring, summer and autumn	3	-	8 L/ha  (spot application only)	2.88 max dose rate: 2.20 kg/ha/yea r	100 - 300	Pome fruit, citrus, stone fruit, tree nuts: 21 d  Olive: 7 d  Kiwi: 90 d	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
8	France	Orchards: Tropical and subtropical fruits (incl. Banana)	F	Annual and perennial weeds	Spraying hand-held ground treatment, overall spraying over weeds under trees, shielded spray for spot or local treatment	actively growing weeds	3	-	4 L/ha	1.44 max dose rate: 2.20 kg/ha/yea r	100 - 300	21 days except banana: 1 d	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 ( <sup>(i)</sup> )
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/seaso n	Water L/ha  min/max		
8	France	Orchards: Tropical and subtropical fruits (incl. Banana)	F	Annual and perennial weeds	Spraying hand-held ground treatment, overall spraying over weeds under trees, shielded spray for spot or local treatment	actively growing weeds	3	-	6 L/ha	2.16 max dose rate: 2.20 kg/ha/yea r	100 - 300	21 days except banana: 1 d	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
8	France	Orchards: Tropical and subtropical fruits (incl. Banana)	F	Annual and perennial weeds	Spraying (spot or local treatment only)	actively growing weeds	3	-	8 L/ha  (spot application only)	2.88 max dose rate: 2.20 kg/ha/yea r	100 - 300	21 days except banana: 1	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
9	France	Vineyards	F	Annual and perennial weeds	Spraying, hand-held Shielded spray for local treatment	actively growing weeds  Spring, summer and autumn	1	-	4 L/ha	1.44	100 - 300	21 d	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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 <sup>(i)</sup>
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/max		
9	France	Vineyards	F	Annual and perennial weeds	Spraying, hand-held Shielded spray for local treatment	actively growing weeds  Spring, summer and autumn	1	-	6 L/ha	2.16	100 - 300	21 d	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
9	France	Vineyards	F	Annual and perennial weeds	Spraying, hand-held Shielded spray for local treatment	actively growing weeds  Spring, summer and autumn	1	-	8 L/ha  (spot application only)	2.88	100 - 300	21 d	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
13b	France	Devitalisation of vines and brambles	F	-	Spraying, with tunnel sprayer	Autumn, >BBCH91	-	-	8 L/ha	2.88	400	-	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential relevant impurity, (*))

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/seaso n	Water L/ha  min/max		
13a	France	Devitalisation of stumps, trees and shrubs	F	Tree stumps or bushes	Contact application wiping/bru sh  Moistenin g, Paint brush, wiping with special equipment for selective control	within 1 h after cutting	1	-	0.33 L/m <sup>2</sup>	120 g/m <sup>2</sup>	-	-	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*)
17	France	Alfalfa <b>seed-crops</b> weeding	F	Annual and perennial weeds	Spraying	during dormancy of the plant	1	-	1 L/ha	0.36	100 - 300	-	<b>Not acceptable</b> (genotoxic potential, relevant impurity, (*)

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

**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.

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

## Part A - National Assessment

## FRANCE

<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions



### 3 Background of authorisation decision and risk management

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

The formulation ROUNDUP VISION (MON 76473) is 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 that of a translucent brown orange liquid from visible suspended matter and sediment, with odour of amino. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable, has a flash point of  $> 110^{\circ}\text{C}$ . It has a self-ignition temperature of  $> 600^{\circ}\text{C}$ . In 1% aqueous solution, it has a pH value 4.39 at  $22^{\circ}\text{C}$ . There is no effect of low temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at  $0^{\circ}\text{C}$ , neither the active ingredient content nor the technical properties were changed significantly. The stability data not indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in glass bottle. The stability tests of after 14 days at  $54^{\circ}\text{C}$  and at least 2 years at ambient temperature were measured with a method which has a LOQ above the allowed limit of NNG in the PPP.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

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 in the stability study was 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 VISION (MON 76473) does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2).

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

Considering the submitted data:

- The efficacy level of ROUNDUP VISION (MON 76473) 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 VISION (MON 76473) 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 of the risk of negative impact on cereal seed production, the preparation should not be used on cereals intended to seed production.
- For alfalfa seed production, in view of the quality requirement (analytical purity) for harvested alfalfa seeds, the selectivity level of ROUNDUP VISION (MON 76473) 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 is available and validated.

Analytical methods for the determination of the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate in the formulation are available and validated. **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 and validated for the determination of residues of glyphosate in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of glyphosate in tissues and body fluids.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>glyphosate</b>		
ADI	0.5 mg kg bw/d	EU (2017)

ROUNDUP VISION (MON 76473)  
Part A - National Assessment  
FRANCE

ARfD	0.5 mg/kg bw			
AOEL	0.1 mg/kg bw/d			
AAOEL	none			
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a formulation judged comparable:	Concentrate (tested) 480 g/L	Diluted formulation (tested)	
			28.7 g/L	2.4 g/L
	In vitro (human) %	0.3%	0.4%	2.4%
		Concentrate (used in formulation) 360 g/L	Spray dilution (used in formulation) min: 0.9 g/L	
	Dermal absorption endpoints %	0.3%	6%*	
Oral absorption	20%		UE 2017	

\*pro rata correction

### 3.4.1 Acute toxicity

ROUNDUP VISION (MON 76473) containing 360 g/L of glyphosate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

### 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 VISION (MON 76473) are available. An *in vitro* micronucleus assay in mammalian cells and bacterial reverse mutation assay are available.

#### In vitro Mammalian Cell Micronucleus assay test:

Some deviations were identified:

- No analyse was 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 causes a real problem for the interpretation of the results and does not enable 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 in the HCD, the study is not acceptable. The assessment of the mutagenic potential of ROUNDUP VISION (MON 76473) cannot be finalised.**

#### Micronucleus assay:

The study is acceptable with some limitations. Identified limitations are:

- No analysis was 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 recommended 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 VISION (MON 76473) is considered to be negative (not mutagenic) in the Bacterial Reverse Gene Mutation Assay.

**As a conclusion, only the bacterial reverse gene mutation assay is acceptable, the genotoxic potential of ROUNDUP VISION (MON 76473) cannot hence be finalized.**

### **3.4.3 Operator exposure**

Summary of critical use patterns (worst cases):

ROUNDUP VISION (MON 76473)  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Crop type	F/G <sup>10</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Model (Minimum volume wa- ter (L/ha))
bare soil, cereals, grassland and lawns	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	7L MON 76743/ha 2.52 kg glyphsaote/ha	EFSA (100 L/ha)
Orchards, grapes	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	6L MON 76743/ha 2.16 kg glyphsaote/ha	EFSA (100 L/ha)
		Manual hand-held <i>Downward spraying</i>	8L MON 76743/ha 2.88 kg glyphsaote/ha	EFSA (100 L/ha)
		Manual knapsack <i>Downward spraying</i>		EFSA (100 L/ha)
Devitalisation of stumps, trees and shrubs	F	Paintbrush	20-100% solution (360 g/L glyphosate max)	Consumer product painting model

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using EFSA model<sup>11</sup> and the Consumer product painting model<sup>12</sup>:

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>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.3%
Orchards, grapes	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>		1.7%
	Manual hand-held <i>Downward spraying</i>		72%
	Manual knapsack <i>Downward spraying</i>		19%
Devitalisation of stumps, trees and shrubs	Paintbrush		92%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ROUNDUP VISION (MON 76473) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

<sup>10</sup> Open field or glasshouse

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

<sup>12</sup> Consumer product painting model: ACP - SC 11000 - consumer exposure to non-agricultural pesticide products (Ann. Occ. Hyg. 44(6):421-426, 2000)

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 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 24% of the AOEL of glyphosate with PPE.

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

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 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 set<sup>13</sup>.

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:

Bare soil, cereals Downward spraying, vehicle-mounted		glyphosate	
ZNT = 2-3m Without drift reduction technology	DT <sub>50</sub> (days)		
	DFR (µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha)		
	Application rate (kg a.s./ha)		
	<b>Pathways (percentile)</b>	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0461	46%
Resident adult Body weight: 60 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0169	17%
Orchards, grapes Downward spraying, vehicle-mounted		glyphosate	
ZNT = 2-3m Without drift reduction technology	DT <sub>50</sub> (days)		
	DFR (µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha)		
	Application rate (kg a.s./ha)		
		1 x 2.16 kg/ha	

<sup>13</sup> 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 VISION (MON 76473)  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0401	40%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0147	15%
Orchards, grapes Downward spraying, manual hand-held and manual knap-sack		glyphosate	
ZNT = 2-3m			
	DT <sub>50</sub> (days)		
	DFR (µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha)		
	Application rate (kg a.s./ha)	1 x 2.88 kg/ha	
	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0604	60%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0224	22%
Grassland and lawns Downward spraying, vehicle-mounted		glyphosate	
ZNT = 2-3m Without drift reduction technology			
	DT <sub>50</sub> (days)		
	DFR (µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha)		
	Application rate (kg a.s./ha)	1 x 2.52 kg/ha	
	Pathways (percentile)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0306	31%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0079	7.9%

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

#### 3.5.1 Residues

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, except for pre-harvest uses on cereals wheat in NEU and barley), and olives in contact with soil providing the application of the mitigation measures.

In accordance with the available residue data, a maximum application dose of 6.00 L/ha is retained for respectively inter-crop/pre-emergence uses.

**In accordance with the available residue data, a maximum application dose of 3.00 L/ha is retained for inter-row uses on “bulb vegetables”, “stem vegetables”, “fruiting vegetables”, “legume vegetables”, “pulses” and “leafy vegetables and herbs and edible flowers”. Furthermore a PHI of 60 days**

is retained for inter-row uses on “bulb vegetables”, “stem vegetables” and “fruiting vegetables”.

### 3.5.2 Consumer exposure

The chronic and the short-term intakes of glyphosate residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS France, agrees with the authorization of the intended inter-row uses (“bulb vegetables”, “stem vegetables”, “fruiting vegetables”, “legume vegetables”, “pulses”, “leafy vegetables and herbs and edible flowers”) and uses on orchards and vineyards.

### Summary for ROUNDUP VISION (MON 76473)

**Table: Information on ROUNDUP VISION (KCA 6.8)**

Crop	PHI for MON 76473 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for MON 76473 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		glyphosate		
Cereals (pre-harvest)	7 days	-		This use is not recommended, considering a possibility of exceedance of current MRL on grain and MRL on livestock commodities.
Citrus	21 days	Yes	21 days	
Tree nuts	21 days	Yes	21 days	
Pome fruits	21 days	Yes	21 days	
Stone fruits	21 days	Yes	21 days	
Bananas	1 day	Yes	1 day	
Kiwi	90 days	Yes	90 days	
Olives	7 days	Yes	7 days	
Grapes	21 days	Yes	21 days	
Alfalfa for seeds production	-	-		
Inter-crop	- (30 days for vegetables)	Yes	F	

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 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 PEC<sub>sw</sub> derived for glyphosate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for glyphosate and AMPA do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>14</sup>. 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 DT<sub>50</sub> 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) N° 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.

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 VISION (MON 76473) 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 pollinisers, 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.**

---

<sup>14</sup> 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.

**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 VISION (MON 76473)  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## **Appendix 1    Copy of the product authorisation**



## Décision relative à une demande d'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) no 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) no 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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, de changement de composition, de modification des informations déclarées et les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation du produit phytopharmaceutique **ROUNDUP VISION***

de la société **MONSANTO SAS**

enregistrées sous les n°2018-0598, 2018-0787, 2019-0449, 2018-2724 et 2019-4411

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 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 VISION (MON 76473)  
Part A - National Assessment  
FRANCE



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ROUNDUP VISION ROUNDUP PERFECT ROUNDUP SYSTEM
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	441 g/L - glyphosate sel de potassium (équivalent à 360 g/L de glyphosate)
Numéro d'intrant	987-2011.01
Numéro d'AMM	2150209
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)

### ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

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
15105912 Blé*Désherbage	6 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Céréales * Désherbage * Avt Récolte », est retiré aux motifs 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.				
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	3/an	90	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> 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 6 L/ha et 8 L/ha, et pour des délais avant récolte de 7 jours et 14 jours sur olivier et 21 jours sur agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau, fruits tropicaux (sauf banane) au même motif.				
15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage	4 L/ha	3/an	1	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Bananier * Désherbage », 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 6 L/ha et 8 L/ha au même motif.				
15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage	1 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> 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.				



### 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
<b>15105913</b> Orge* Dés herbage	6 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Céréales * Dés herbage * 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.					
<b>11015924</b> Traitements généraux* Dés herbage* Avt Mise Cult.	3 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements Généraux * Dés herbage * Interculture, jachères et destruction de culture », 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 6 L/ha et 7 L/ha et pour un délai avant récolte de 30 jours au même motif. L'usage est également retiré aux doses supérieures à 6 L/ha en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.					
<b>11015932</b> Traitements généraux* Dés herbage* Cult. Installées	3 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Cultures légumières * Dés herbage inter-rang » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré sur légumes-racines, légumes-tubercules et choux en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également retiré aux doses de 6 L/ha et 7 L/ha et pour un délai avant récolte de 30 jours aux mêmes motifs. L'usage est également retiré pour les doses supérieures à 3 L/ha sur légumes-bulbes, légumes-tiges, légumes-fruits, légumes potagères, légumineuses séchées, légumes feuilles, fines herbes et fleurs comestibles en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.					



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
11015925 Traitements généraux* Destruct. Souches	8 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements Généraux * Dévitalisation*Arb. sur pied Souches », 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	0,33 L/m²	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements Généraux * Dévitalisation*Arb. sur pied Souches », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.				
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> 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 6 L/ha et 8 L/ha au même motif.				



## 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.

The label has to indicate:

Do not apply on cereals intended to seed production.

The label should include a warning on possible phytotoxic impact consecutive to the use of the preparation on alfalfa seed crops. Because of a known risk of phytotoxicity, the product should be applied only if the following conditions are respected:

- Apply the product on alfalfa crops of more than 1 year,
- Apply the product on alfalfa of dormant type,
- Apply the product only in winter conditions sufficient to completely block the growth of alfalfa.

### FRONT LABEL

**ROUNDUP VISION**  
Herbicide foliaire systémique non sélectif  
Concentré soluble (SL) contenant 360 g/L (28,47 % p/p) de glyphosate acide  
**RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

Formulation concentrée prête à l'emploi

Délai avant travail du sol : à partir de 6 heures sur mauvaises herbes annuelles  
Délai avant travail du sol : à partir de 4 jours sur mauvaises herbes vivaces

Efficacité maintenue même en conditions difficiles: Dès 1°C et jusqu'à 30°C  
A partir d'une hygrométrie de 50 %

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 Phyt'attitude No vert 0800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché et distributeur :  
Monsanto SAS, Eden Park, 1 rue Buster Keaton  
69800 St Priest  
Tél.: 04 72 14 40 40  
Numéro d'urgence 24h/24h: Monsanto Anvers: 00 (32) 3 568 51 23  
Fabriqué en Belgique par Monsanto Europe S.A., certifié ISO 9001

Roundup, Monsanto et le symbole de la Vigne sont des marques déposées de Monsanto Technology LLC.  
Monsanto Europe S.A., 2017  
EMB: Monsanto Anvers S.A. Scheldelaan 460, Haven 627 2040 Antwerpen  
FR, 1707, F - 1277 5956  
Numéro de lot et date de formulation:



ROUNDUP VISION (MON 76473)  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

BASE LABEL

**Nom commercial:** Roundup Vision  
**Type d'action du produit :** HERBICIDE  
**Numéro AMM:** 2150209 délivrée le 20 juillet 2016  
**Substance active:** 360 g/l (28,47 % p/p) de glyphosate acide (équivalent à 441 g/l (34,88 % p/p) de sel de potassium de glyphosate)

**P 234 :** Conserver uniquement dans le récipient d'origine

**P 273 :** Éviter le rejet dans l'environnement

**P 280 :** Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux

**EUH 401 :** Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

**SP1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage

**SPe3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau

**SPe3 :** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente

Délai de rentrée sur la parcelle : 6 heures

**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 Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

Numéro d'urgence 24 h/ 24 h : Monsanto Anvers : 00 (32) 3 568 51 23

Ouvrir pour accéder aux instructions d' utilisation complètes  
Consulter ce livret avant toute utilisation

ROUNDUP VISION (MON 76473)  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Usages	Catégories	Doses maximales	Conditions d'emploi			
			Délai avant récolte (DAR)	Quantité maximale annuelle	Spécifications d'usage	Zone Non Traitée (ZNT)
<b>Traitements généraux, Désherbage, Avant mise en culture</b>  <b>Traitements généraux, Désherbage, Cultures installées</b>  <i>Grandes cultures, cultures légumières, cultures industrielles</i>	Graminées annuelles	3 L/ha	30 jours (cultures légumières)	2880 g <del>m.a</del> /ha/an*	Egalement autorisé sous abri.	5 m
	Dicotylédones annuelles et biannuelles	6 L/ha				5 m
	Adventices Vivaces	7 L/ha				5 m
<b>Blé, désherbage avant récolte</b> <i>Ne pas appliquer sur céréales destinées à la production de semences.</i>		6 L/ha	7 jours	2160 g <del>m.a</del> /ha/an*	Stade BBCH 85 et plus 1 application par an	5 m
<b>Orge désherbage avant récolte</b> <i>Ne pas appliquer sur céréales destinées à la production de semences.</i>		6 L/ha	7 jours	2160 g <del>m.a</del> /ha/an*	Stade BBCH 85 et plus 1 application par an	5 m
<b>Cultures fruitières, désherbage, cultures installées</b>	Graminées annuelles	4 L/ha	Agrumes, fruits à coque, fruits à pépins, fruits à noyau (pêcher, abricotier, cerisier et prunier) : 21 jours sauf olivier/récolte sur l'arbre: 7 jours, olivier/récolte au sol : 14 jours, kiwi : 90 jours, bananes : 1 jour	2200 g <del>m.a</del> /ha/an*	3 applications maximales par an et par ha	5 m
	Dicotylédones annuelles et biannuelles	6 L/ha				5 m
	Adventices Vivaces	8 L/ha (par tache)				5 m
<b>Vigne, désherbage, cultures installées</b>	Graminées annuelles	4 L/ha	21 jours	2200 g <del>m.a</del> /ha/an*		5 m
	Dicotylédones annuelles et biannuelles	6 L/ha				5 m
	Adventices Vivaces	8 L/ha (par tache)				5 m
<b>Traitements généraux destruction souches</b>	-	8 L/ha			Emploi de panneaux récupérateurs obligatoire –	5 m

Dévitilisation des ceps de vignes					permet de déroger à l'application d'une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente	
Traitements généraux dévitilisation arbres sur pied, souches	-	0,33 L/m <sup>2</sup> de section de souche ou de terrières	-	-	Traitement par badigeonnage	5 m
Légumineuses fourragères désherbage	Uniquement luzerne porte-graines de plus d'un an, en dormance	1 L/ha	-	-	Uniquement si les conditions climatiques et hydriques hivernales sont suffisantes pour bloquer totalement la croissance de la luzerne. Application durant la phase végétative. Non autorise sur luzerne fourrage et luzerne destinée à la déshydratation en raison d'un risque d'impacts négatifs sur le rendement et la qualité de la biomasse récoltée.	5 m

\* ~~m.a~~/ha/an : matière active par hectare et par an

Monsanto ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles 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 définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Fiche de données de sécurité disponible sur : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

### Part A - National Assessment

### FRANCE

---

#### BOOKLET LABEL

#### 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 VISION

✳ ROUNDUP VISION 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 VISION lui permet de migrer rapidement jusqu'à l'extrémité des racines et des rhizomes, assurant ainsi une destruction complète des mauvaises herbes.

✳ ROUNDUP VISION contient 360 g/l (28,47 % p/p) de glyphosate acide (équivalent à 441 g/l (34,88 % p/p) 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 VISION s'utilise à des doses de 1 à 8 l/ha selon la mauvaise herbe et son stade de développement (consulter les doses recommandées).

✳ La matière active de ROUNDUP VISION 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'adjuvants appropriés possédant la mention « limitation de la dérive » est recommandé.

✳ Dans le cas d'utilisation d'un adjuvant réducteur de dérive, veiller à n'utiliser que des adjuvants sans effet antagoniste sur l'efficacité de ROUNDUP VISION.

✳ 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.

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

### Part A - National Assessment

### FRANCE

---

- ☛ Eviter toute pulvérisation ou embruns sur le feuillage des cultures voisines, en particulier en été ou en automne pour les plantations arbustives.
- ☛ 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 RESISTANCE

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 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,

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

### Part A - National Assessment

### FRANCE

---

- 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.

#### 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 et 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. En tout état de cause 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:

Pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos :

##### ☛ Pendant le mélange/chargement

- gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- combinaison de protection de catégorie III type 4,

##### ☛ Pendant l'application

- gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- combinaison de protection non tissée 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,

Pour une application à l'aide de pulvérisateurs 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/m<sup>2</sup> 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,

##### ☛ Pendant l'application – pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant,
- gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine,

Si application avec tracteur sans cabine

- combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant,

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

### Part A - National Assessment

### FRANCE

---

- gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation,

#### ☛ Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 une application par badigeonnage

#### ☛ Pendant le badigeonnage

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Pour le travail leur, porter :

- une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant,
- en cas de contact avec la culture des gants en nitrile certifiés EN 37 4-3.

#### Stockage du produit:

- ☛ Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique 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.

#### Élimination 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'ADIVALOR 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.

## ROUNDUP VISION (MON 76473)

### Part A - National Assessment

### FRANCE

#### 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 culturales, 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.

#### USAGES

##### PREPARATION DES SEMIS DE PRINTEMPS ET D'AUTOMNE

L'utilisation de ROUNDUP VISION permet de réduire les façons culturales 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, séneçon, ravenelle, chardon, avoine à chapelet, rumex...). En pratique :

☛ Eau: 100 à 200 l/ha

☛ Traiter sur mauvaises herbes en conditions poussantes.

☛ Doses ROUNDUP VISION

- Graminées annuelles 3 l/ha
- Dicotylédones annuelles 6 l/ha
- Chardon, avoine à chapelet, rumex 7 l/ha

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

##### IL EST POSSIBLE D'UTILISER ROUNDUP VISION EN USAGE POSTSEMIS PRELEVEE.

En Pratique en post-semis prélevée :

Utiliser ROUNDUP VISION 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 2 à 3 l/ha
- Dicotylédones annuelles de 4 à 5 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 VISION 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.

9

#### AVANT LA MOISSON DES CEREALES

Utilisée juste avant la moisson des céréales, l'application de ROUNDUP VISION 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'orges (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 (liserons, chardons, renouée amphibie, etc...) et les mauvaises herbes graminées vivaces (chiendent rampant, avoine à chapelet etc...).

ROUNDUP VISION 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 VISION

- Graminées annuelles 1,6 l/ha
- Dicotylédones annuelles 2,6 l/ha
- Chiendent rampant: 3,3 l/ha
- Avoine à chapelet et chardon : 3,6 l/ha
- Liserons, renouée amphibie 6 l/ha

#### APRES RECOLTE SUR CHAUMES DETOUTES CULTURES :

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

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

Un seul passage avec ROUNDUP VISION 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 VISION :

- Repousses de céréales, graminées 1,3 l/ha
- Repousses de colza jeunes, dicotylédones 2,6 l/ha
- Chardon (pleine floraison) 3,6 l/ha
- Chiendent rampant (10 - 15 cm de haut ou avant épiaison) 3,3 l/ha
- Rumex dès montée de la hampe, liseron bien repoussé 6,6 l/ha
- Chiendent pied de poule 6,6 l/ha

#### MARAICHAGE

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

☛ Matériel d'application:

- Pulvérisateur à dos avec lance.

10



## ROUNDUP VISION (MON 76473)

### Part A - National Assessment

### FRANCE

---

- Pulvérisateur monté sur tracteur avec ou sans lance.

☼ Eau: 100 à 300 l/ha.

☼ Doses de ROUNDUP VISION à choisir en fonction de la flore ([voir tableau des doses recommandées en interculture](#)).

☼ Ne pas traiter avec ROUNDUP VISION sur substrat de sable ou de tourbe.

☼ Ne pas traiter sous serre, ou au contact de plastique.

#### 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 ([sénécon](#), [pissenlit](#), [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 VISION: 1 l/ha en début de repos végétatif pour une meilleure sélectivité.

#### DESHERBAGE DES VIGNES ET VERGERS

ROUNDUP VISION 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 VISION permet de détruire complètement et durablement les infestations, notamment celles d'herbes vivaces ([liserons](#), [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 [portegreffe](#), relever et attacher la vigne si nécessaire.

En pratique :

☼ ROUNDUP VISION : 1,6 à 6 l/ha en plein selon le type de mauvaises herbes et jusqu'à 8 l/ha en tache pour les vivaces ([se reporter au tableau de doses «Désherbage 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 aoûtées 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 VISION permet une destruction complète des racines avant l'arrachage des ceps, ce que ne peut pas faire un traitement mécanique.

☼ Soit ROUNDUP VISION : 8 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 VISION : 0,33 l/m<sup>2</sup> 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 VISION

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

11

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.