

Maisons-Alfort, le 26 août 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'équivalence de la substance active glyphosate d'origine Monsanto**

L'Anses (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a reçu un dossier déposé par Monsanto de demande d'équivalence pour quatre sites de production pour la substance active glyphosate d'origine Monsanto par rapport à l'origine Monsanto reconnue au niveau européen.

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

Le glyphosate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la mise à jour des spécifications pour 2 sites de production reconnus au niveau européen et la reconnaissance de 2 sites additionnels évalués en référence à l'origine Monsanto reconnue au niveau européen et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.8.1.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication des 4 sites de production de la substance active d'origine Monsanto présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Monsanto au niveau européen.

Les méthodes de détermination du glyphosate et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active glyphosate d'origine Monsanto pour les 4 sites de production est de 950 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et une évaluation toxicologique et écotoxicologique a été réalisée.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES**

La toxicité et l'écotoxicité de la substance active d'origine Monsanto pour les 4 sites de production ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles d'origine Monsanto reconnues au niveau européen.

<sup>1</sup> 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.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé et de l'évaluation toxicologique et écotoxicologique, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du glyphosate d'origine Monsanto issues de ces 4 sites de production sont équivalentes à celles d'origine Monsanto reconnues au niveau européen.

**L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-0360 spe présentée par Monsanto pour la substance active glyphosate.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** glyphosate, Monsanto, SSPE