



Décision relative à une demande de changement de composition 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 code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **ARKTIS***

de la société ADAMA FRANCE SAS
enregistrée sous le n°2020-4246

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 mars 2023,

Considérant que le changement de composition demandé ne peut être considéré comme non significatif,

Considérant qu'il ne peut être établi que l'exigence relative à l'absence de risque pour la santé humaine prévue à l'article 29 paragraphe 1 point e) du règlement (CE) n°1107/2009 susvisé continuerait d'être respectée,

Le changement de composition du produit référencé ci-après **n'est pas accordée** en France. Cependant, la composition intégrale **est modifiée** en France par l'ajout de co formulants alternatifs sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.



Informations générales sur le produit

Noms du produit	ARKTIS BARNUM BARNUM NEO ARKTIS NEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	5 g/L - florasulame 480 g/L - bifénox
Numéro d'intrant	9887-2013.02 (numéro d'intrant correspondant à la nouvelle composition du produit)
Numéro d'AMM	2180318
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

A l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 04/05/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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