

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

*Vu la réponse aux demandes de données de suivi post-autorisation et les demandes d'extensions d'usages du produit phytopharmaceutique **AXCELA***

de la société LONZA COLOGNE GMBH

enregistrées sous les n°2014-0482, 2014-0483, 2013-1759, 2013-1884 et 2015-5965

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2017,

Vu le courrier de l'Anses d'intention de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du produit en date du 14 août 2018,

Vu les observations transmises par la société LONZA COLOGNE GMBH dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 18 septembre 2018,

Considérant que les données disponibles ne permettent pas de garantir la stabilité du produit pendant le stockage,

Considérant que lors de la dégradation de la substance active, il ne peut pas être garanti que la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde sera respectée,

Considérant qu'en conséquence, l'exigence mentionnée à l'article 29 paragraphe 1 point h) du règlement (CE) n°1107/2009 susvisé n'est plus remplie,

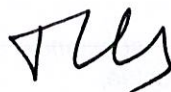
L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est retirée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision.

Les demandes d'extension d'usages sont refusées.

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	AXCELA XIREN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LONZA COLOGNE GMBH Nattermannallee 1, 50829 Köln, ALLEMAGNE
Formulation	Appât granulé (GB)
Contenant	30 g/kg - métaldéhyde
Numéro d'intrant	2130230
Numéro d'AMM	2130105
Fonction	Molluscicide
Gamme d'usages	Professionnel

A Maisons-Alfort, le

19 DEC. 2018



Françoise WEBER
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 refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15102901 Grandes cultures*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	3/an	-
	Motivation du refus : Les usages maïs, maïs doux, sorgho et millet sont refusés en raison de l'instabilité du produit lors du stockage pouvant entraîner, lors de la dégradation de la substance active, un dépassement de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde.		
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	3/an	-
	Motivation du refus : Les usages tournesol, agrumes, artichaut, tomate, chou-fleur, brocoli, chou pommé, chou de Bruxelles, laitues et autres salades similaires, épinard et similaires, fines herbes fraîches, fraises, cultures florales et ornementales sont refusés en raison de l'instabilité du produit lors du stockage pouvant entraîner, lors de la dégradation de la substance active, un dépassement de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde. Les usages brocoli et autres salades sont également refusés en raison d'un manque d'essais résidus.		

Liste des usages retirés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	En cas de retrait Date limite de mise sur le marché Date limite pour écouler les stocks
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	3/an	-	Sans délai Sans délai
Motivation du retrait : L'usage pomme de terre est retiré en raison de l'instabilité du produit lors du stockage pouvant entraîner, lors de la dégradation de la substance active, un dépassement de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde.				
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	3/an	-	Sans délai Sans délai
Motivation du retrait : L'usage céréales à paille est retiré en raison de l'instabilité du produit lors du stockage pouvant entraîner, lors de la dégradation de la substance active, un dépassement de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde.				
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	3/an	-	Sans délai Sans délai
Motivation du retrait : L'usage betterave sucrière est retiré en raison de l'instabilité du produit lors du stockage pouvant entraîner, lors de la dégradation de la substance active, un dépassement de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde.				
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	3/an	-	Sans délai Sans délai
Motivation du retrait : Les usages colza, lin et pavot œillette sont retirés en raison de l'instabilité du produit lors du stockage pouvant entraîner, lors de la dégradation de la substance active, un dépassement de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde.				

Les demandes en cours d'instruction enregistrées sous les numéros suivants : 2017-1225 et 2018-0434 deviennent sans objet.

AXCELA

AMM n°2130105