

Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, les demandes de changement mineur de composition, les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation, et la demande de modification d'information déclarée du produit phytopharmaceutique **AZURAL XPRESS***

de la société MONSANTO SAS

enregistrées sous les n°2018-0774, 2017-2338, 2017-3236, 2019-4418 et 2019-0460

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.

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	AZURAL XPRESS STING XPRESS ROUNDUP ACTIV
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	294 g/L - glyphosate sel de potassium (équivalent à 240 g/L de glyphosate)
Numéro d'intrant	928-2013.01
Numéro d'AMM	2170089
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
15105921 Céréales*Désherbage* Avt Récolte	9 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : 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 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	1/an	90	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : 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 7,5 L/ha et 10 L/ha, et pour des délais avant récolte de 28 jours sur fruits à pépins, 14 jours sur cerisier et 7 jours sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau (sauf cerisier), olivier, au même motif.				
	6 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : 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 de 7,5 L/ha et 10 L/ha au même motif.					

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
00401017 Forêt* Dégagement	4 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : 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 7 L/ha et 9 L/ha au même motif.				
00401013 Forêt* Désherbage* Avt Plantation	4 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : 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 7 L/ha et 10 L/ha au même motif.				
00401014 Forêt* Dévitalisation	0,5 L/m ²	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.				
15705914 Prairies* Désherbage	10 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : 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 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour les denrées d'origine animale.				

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
11015924 Traitements généraux* Désherbage* Avt Mise Cult.	4 L/ha	1/an	30	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements généraux*Désherbage*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 7 L/ha et 10 L/ha, au même motif. L'usage est également retiré à la dose de 10 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				
	4 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. Installées	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements généraux*Déstruction des couverts et des repousses dans les cultures ») 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 7,5 L/ha et 10 L/ha, au même motif. L'usage est également retiré à la dose de 10 L/ha au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.				
	12 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : 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.				
11015925 Traitements généraux* Destruct. Souches					

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
11015910 Traitements généraux* Dévitalisation* Arb. sur pied Souches	0,5 L/m ²	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.				
12705902 Vigne* Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	3/an	21	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : 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 7,5 L/ha et 10 L/ha, au même motif.				