

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 règlement d'exécution (UE) 2017/805 de la Commission du 11 mai 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « flazasulfuron » 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 aux renouvellements des approbations des substances actives glyphosate et flazasulfuron, d'extension d'usage majeur et d'autorisation de nouveaux emballages du produit phytopharmaceutique **CHIKARA DUO***

de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A.

enregistrées sous les n°2017-3121, 2017-3468 et 2018-3243

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 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	CHIKARA DUO LONGRUN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. Pegasus park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 DIEGEM Belgique
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	288 g/kg - glyphosate (sous forme de sel de sodium) 6,7 g/kg - flazasulfuron
Numéro d'intrant	2140137
Numéro d'AMM	2140086
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 refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12605905 Pommier*Désherbage* Cult. Installées	3 kg/ha Motivation du refus : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées » est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit, ni d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage. L'usage est également refusé en raison d'un risque d'effet nocif lié au flazasulfuron pour les opérateurs pour des applications manuelles.	1/an	60

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
12055911 Agrumes*Désherbage* Cult. Installées	3 kg/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 revendiqué correspondant au nouveau libellé « Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit, ni d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage. L'usage est également retiré en raison d'un risque d'effet nocif du flazasulfuron pour les opérateurs pour des applications manuelles. L'usage avec un délai avant récolte inférieur à 45 jours est également retiré conformément aux données résidu fournies.				
12505901 Olivier*Désherbage* Cult. Installées	3 kg/ha	1/an	45	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 « Cultures fruitières * Désherbage * Cult. Installées », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit, ni d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage. L'usage est également retiré en raison d'un risque d'effet nocif du flazasulfuron pour les opérateurs pour des applications manuelles.				
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées	3 kg/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, ni d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate (NNG) au cours du stockage. L'usage est également retiré en raison d'un risque d'effet nocif du flazasulfuron pour les opérateurs pour des applications manuelles. L'usage, avec un délai avant récolte inférieur à 75 jours, est également retiré conformément aux données résidu fournies.				