

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 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 d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique **FLODEN***

<i>de la société</i>	LAINCO S.A.
<i>enregistrées sous les</i>	<i>n°2018-1030 et 2018-3951</i>

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 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 la concentration en impureté pertinente formaldéhyde dans le produit est supérieure à la limite acceptable,

Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	FLODEN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LAINCO S.A. Av. Composer Bizet 8-12 Pol. Ind. Can Jardi 08191 RUBI Barcelona Espagne
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	269,9 g/L - glyphosate sel d'isopropylamine (équivalent à 200 g/L de glyphosate) 30 g/L - oxyfluorfène
Numéro d'intrant	9992-2018.01
Numéro d'AMM	-
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)
12055911 Agrumes*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	21
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. L'usage est également refusé du fait que la concentration en impureté pertinente formaldéhyde dans le produit est supérieure à la limite acceptable.			
12555902 Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	180
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. L'usage est également refusé du fait que la concentration en impureté pertinente formaldéhyde dans le produit est supérieure à la limite acceptable.			
12505901 Olivier*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	21
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. L'usage est également refusé du fait que la concentration en impureté pertinente formaldéhyde dans le produit est supérieure à la limite acceptable. L'usage est également refusé pour un délai avant récolte de 1 jour sur olives de table au même motif.			

Liste des usages refusés

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12605905 Pommier*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	180
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. L'usage est également refusé du fait que la concentration en impureté pertinente formaldéhyde dans le produit est supérieure à la limite acceptable.			
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	180
Motivation du refus :			
L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également refusé du fait que la concentration en impureté pertinente formaldéhyde dans le produit est supérieure à la limite acceptable. L'usage est également refusé au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.			