

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 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, du produit phytopharmaceutique **GLIFOPEC 450 SL***

de la société ASCENZA AGRO, SA

enregistrée sous le n°2018-0612

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 septembre 2020,

Considérant que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit,

Considérant qu'en conséquence un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut pas 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	GLIFOPEC 450 SL HERCAMPO 450 SL MAKOUBA 450 MONTANA 450
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA AGRO, SA Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 SETUBAL, PORTUGAL
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	450 g/L - glyphosate
Numéro d'intrant	929-2013.01
Numéro d'AMM	2170042
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

La demande en cours d'instruction enregistrée sous le numéro suivant : 2020-0312 devient sans objet.

A Maisons-Alfort, le

30 SEP. 2020

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	4,8 L/ha	1/an	7	6 mois	12 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit, et au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux insectivores.				
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	3,2 L/ha	1/an	21	6 mois	12 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit, ainsi qu'en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents et les personnes présentes qui ne peut être exclu. L'usage est également retiré à la dose de 6,4 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit, ainsi qu'en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents et les personnes présentes.				

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
11015924 Traitements généraux* Désherbage* Avt Mise Cult.	2,4 L/ha	1/an	F	6 mois	12 mois
	Motivation du retrait : L'usage correspondant au nouvel usage 11015935 Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit. L'usage est également retiré à la dose de 4,8 L/ha pour le même motif.				
12705902 Vigne* Désherbage* Cult. Installées	3,2 L/ha	1/an	21	6 mois	12 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus, ainsi qu'au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit. L'usage est également retiré aux doses de 6,4 L/ha aux mêmes motifs.				