

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) n° 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) n° 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, la demande d'extension d'usage mineur, de modification des informations déclarées, et les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation du produit phytopharmaceutique **ROUNDUP INNOV***

de la société **MONSANTO SAS**

enregistrées sous les n°2018-0461, 2017-1381, 2019-0455, 2014-1513 et 2019-4412

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 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	ROUNDUP INNOV ROUNDUP EXTRA ROUNDUP GOLD
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	588,1 g/L - glyphosate sel de potassium (équivalent à 480 g/L de glyphosate)
Numéro d'intrant	2100193
Numéro d'AMM	2120034
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)	
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. Installées	2,25 L/ha	1/an	Non applicable	
	Motivation du refus : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Lin* Désherbage * Pendant rouissage », est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.			

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
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	3 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 sur cultures fruitières autres que olivier, kiwi et banane 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 4,5 L/ha et 6 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
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	4,5 L/ha	3/an	90	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage sur kiwi est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré à la dose de 6 L/ha au même motif.				
	3 L/ha	3/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage	Motivation du retrait : L'usage sur olivier est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré à la même dose avec un délai avant récolte de 90 jours au même motif. L'usage est également retiré aux doses de 4,5 L/ha et 6 L/ha au même motif.				
	0,75 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 « Porte graine – Légumineuses fourragères * Désherbage », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.					

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.	2,25 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 et jachères », 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 4 L/ha et 5 L/ha au même motif.				
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. Installées	2,25 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 « Traitement Généraux * Destruction des couverts et des repousses dans les cultures » et « Traitement Généraux * Désherbage * Interculture et jachères » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est retiré aux doses de 4 L/ha et 4,5 L/ha au même motif. L'usage est également retiré à la dose de 5 L/ha au même motif et au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.				
	4,5 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 « Céréales * Désherbage * Avt Récolte », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit et en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				

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
11015911 Traitements généraux* Dévital. Broussaillages	6 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 « Traitement Généraux * Débroussaillage », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.					
11015910 Traitements généraux* Dévitalisation* Arb. sur pied Souches	0,25 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	3 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 4,5 L/ha et 6 L/ha au même motif.					