

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, de modification des informations déclarées, et les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation du produit phytopharmaceutique **ROUNDUP PRO 2***

de la société

MONSANTO SAS

enregistrées sous les

n°2018-0594, 2019-4403 et 2019-0441

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 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	
Nom du produit	ROUNDUP PRO 2
Type de produit	Deuxième gamme
Titulaire	MONSANTO SAS Eden Park - Bâtiment B 1 rue Buster Keaton 69800 ST PRIEST France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	485.8 g/L - glyphosate sel d'isopropylamine (équivalent à 360 g/L de glyphosate)
Numéro d'intrant	9300065
Numéro d'AMM	9300065
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
11015924 Traitements généraux* Désherbage* Avt Mise Cult.	3 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 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 à la dose de 6 L/ha et pour des délais avant récolte de 30 jours sur cultures légumières et 7 jours sur grandes cultures, au même motif. L'usage est également retiré pour les doses supérieures à 6 L/ha, au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. Installées	3 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 « Traitements Généraux * Destruction 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 à la dose de 6 L/ha aux mêmes motifs. L'usage est également retiré pour les doses supérieures à 6 L/ha, au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure 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
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. Installées	3 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 « Cultures légumières*Désherbage Inter-rang » 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 3 L/ha sur légumes-racines, légumes-tubercules et choux 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 L/ha	3/an	21 jours	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 « Vigne*Désherbage*Cult. Installées » 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 6 L/ha et 8 L/ha au même motif.				
ROUNDUP PRO 2 AMM n°9300065	4 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 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. L'usage est également retiré aux doses de 6 L/ha et 8 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
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. Installées	3 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 « Forêt*Dégagement », 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.				
	4 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 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. L'usage est également retiré aux doses de 6 L/ha et 8 L/ha au même motif.				
	4 L/ha	3/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 « Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées » 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 6 L/ha et 8 L/ha au même motif.				