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 d’autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l’approbation de la substance active glyphosate, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique HELOSATE PLUS de la société HELM AG enregistrées sous les n°2018-0637 et 2017-0918

Vu les conclusions de l’évaluation de l’Anses du 21 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,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n’est pas autorisée en France.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Informations générales sur le produit</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Noms du produit</strong></td>
<td>HELOSATE PLUS</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HELOSATE 450 SL</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>STERN 450</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>FIGARO 450</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>MADRIGAL 450</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Type de produit</strong></td>
<td>Produit de référence</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Titulaire</strong></td>
<td>HELM AG</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Nordkanalstrasse 28</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>20097 Hamburg</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Allemagne</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Formulation</strong></td>
<td>Concentré soluble (SL)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Contenant</strong></td>
<td>450 g/L - glyphosate</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Numéro d'intrant</strong></td>
<td>2140140</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Numéro d'AMM</strong></td>
<td>2140093</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Fonction</strong></td>
<td>Herbicide</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Gamme d'usage</strong></td>
<td>Professionnel</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Liste des usages retirés</th>
<th>Dose d'emploi</th>
<th>Nombre maximum d'applications</th>
<th>Délai avant récolte (jours)</th>
<th>Délai accordé pour la vente et la distribution</th>
<th>Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>00201024</td>
<td>3,2 L/ha</td>
<td>1/an</td>
<td>28</td>
<td>6 mois</td>
<td>12 mois</td>
</tr>
<tr>
<td>Cultures fruitières*</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Désébrousage*</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Cult. Installées</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Motivation du retrait :</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 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 sur "pommier" et, pour un délai avant récolte de type F sur "agrumes", "fruits à coque" et "fruits à noyaux", et pour un délai avant récolte de 21 jours sur "olivier".
| L’usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 6,4 L/ha au même motif sur "pommier" et, pour un délai avant récolte de type F sur "agrumes", "fruits à coque" et "fruits à noyaux", et pour un délai avant récolte de 21 jours sur "olivier". |
| 11015924                | 2,4 L/ha      | 1/an                          | F                           | 6 mois                                      | 12 mois                                         |
| Traitements généraux*   |               |                               |                             |                                             |                                                 |
| Désébrousage*           |               |                               |                             |                                             |                                                 |
| Avt Mise Cult.          |               |                               |                             |                                             |                                                 |
| Motivation du retrait : |               |                               |                             |                                             |                                                 |
| L’usage revendiqué correspondant au nouvel usage 11015935 Traitements généraux*Désébrousage*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 retiré aux doses de 4,8 L/ha et 5,6 L/ha au même motif, et est également retiré pour les doses supérieures à 4,8 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d’exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus. |
| 12705902                | 3,2 L/ha      | 1/an                          | 21                          | 6 mois                                      | 12 mois                                         |
| Vignes*Désébrousage*    |               |                               |                             |                                             |                                                 |
| Cult. Installées        |               |                               |                             |                                             |                                                 |
| 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.
| L’usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 6,4 L/ha au même motif. |