

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 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 du produit phytopharmaceutique ALEKTO

de la société HELM AG
enregistrée sous le n°2015-1208

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-nitrosoglyfosate 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 qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont 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	ALEKTO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	HELM AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Allemagne
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	360 g/L - glyphosate
Numéro d'intrant	007-2015.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

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 refusés

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	F
Motivation du refus : L'usage est refusé 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 refusé aux doses de 6 et 8 L/ha au même motif, et au motif qu'un risque d'effet nocif pour les résidents enfants ainsi que pour les personnes présentes enfants ne peut être exclu, sur "agrumes", "fruits à noyaux" et "fruits à coque" et, pour un délai avant récolte de 21 jours sur "olivier" et 28 jours sur "pommier".	3 L/ha	1/an	F
11015935 Traitements généraux* Désherbage* Zones Cult. Avt Plantat.			
Motivation du refus : L'usage revendiqué, correspondant au nouvel usage 11015935 Traitements généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture, est refusé 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 refusé aux doses de 5, 6 et 7 L/ha au même motif, et est également refusé aux 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.	4 L/ha	1/an	F
12705902 Vigne* Désherbage* Cult. Installées			
Motivation du refus : L'usage est refusé 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 refusé au même motif aux doses de 4 et 6 L/ha et en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs, et, à la dose de 8 L/ha, en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs, les résidents enfants ainsi que pour les personnes présentes enfants.			