



Décision de retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un adjuvant

Vu les dispositions du règlement (CE) N°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le règlement (UE) N°2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques,

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 l'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant **ALCYONE***

de la société	S.D.P.
numéro de dossier	n°2021-3968

Vu le courrier d'intention de retrait de l'Anses en date du 17 mars 2023,

Considérant que le produit ALCYONE (AMM n° 2060160) contient un coformulant figurant à l'annexe III du règlement (CE) N°1107/2009 modifiée par le règlement d'exécution (UE) N°2021/383,

Considérant qu'en application de l'article 27 du règlement (CE) N° 1107/2009, les coformulants inscrits à l'annexe III de ce règlement ne peuvent pas entrer dans la composition d'un produit phytopharmaceutique,

Considérant également que les conditions de l'article 29 du règlement (CE) N°1107/2009 ne sont donc plus respectées,

Considérant qu'en application de l'article 2 du règlement d'exécution (UE) N°2021/383, les autorisations de mise sur le marché des produits contenant les coformulants listés dans ce règlement doivent être retirées le plus rapidement possible et au plus tard le 24 mars 2023,

L'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant désigné ci-après **est retirée en France**, dans les conditions précisées dans la présente décision.



Informations générales sur le produit

Nom du produit	ALCYONE
Type de produit	Produit de revente
Titulaire	S.D.P. 2 rue des tilleuls 02320 PINON France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	50 % - polysorbate 20 50 % - polymère d'amine gras
Numéro d'intrant	2060422
Numéro d'AMM	2060160
Fonction	Adjuvant
Gamme d'usage	Professionnel

Conditions générales de retrait

Délai accordé pour la vente et la distribution	24/06/2023
Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks existants	24/03/2024

La demande en cours d'instruction enregistrée sous le numéro suivant : 2021-2035 devient sans objet.

A Maisons-Alfort, le 11/04/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée

en charge du pôle produits réglementés

Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)