

Décision de retrait de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2018-0061

Vu les dispositions du règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et notamment de son article 48,

Vu la Directive 2013/3/EU de la Commission européenne du 14 février 2013, aux fins de l'inscription du thiaméthoxame en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **AGITA 1GB**,*

*de la société **Elanco Animal Health Inc.***

*enregistrée sous le numéro **FR-0012262-0000***

Vu la lettre d'intention de retrait du 6 mars 2025, de l'autorisation de mise à disposition de mise sur le marché de produit AGITA 1GB,

Vu le message sur le registre des produits biocides du 17 mars 2025 de la société Elanco Animal Health Inc. ne formulant aucune observation relative à l'intention de retrait de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché du 6 mars 2025 concernant le produit AGITA 1GB (AMM n° FR-2018-0061),

Considérant que l'approbation de la substance active thiaméthoxame a expirée le 31 janvier 2025, conformément à la Directive 2013/3/EU du 14 février 2013,

Considérant qu'aucun dossier de demande de renouvellement de l'approbation de la substance active thiaméthoxame n'a été déposé,

Considérant que les conditions de l'article 19, paragraphe 1, section a du règlement (UE) n°528/2012 ne sont donc plus respectées,

Considérant qu'en application de l'article 48 de ce même Règlement, l'autorité compétente peut annuler à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies.

Article 1

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est retirée** en France, **à compter du 31 janvier 2025**, dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 14/04/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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)

ANNEXE : Informations générales sur le produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AGITA 1GB
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	ELANCO ANIMAL HEALTH INC.
	Adresse	MATTENSTRASSE 24A 4058 BASEL SUISSE
Type de demande	Retrait d'une autorisation (NA-CAT)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0061	

2. Composition du produit, type de formulation et type de produit

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Thiaméthoxame	3-(2-chloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinan-4-ylidene-N-nitroamine	Substance active	153719-23-4	428-650-4	1
Muscalure	<i>cis</i> -tricos-9-ene	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,1

2.2. Type de formulation

RB : Appât sous forme de granulés (prêt à l'emploi)

2.3. Type de produit

TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
--

3. Conditions générales de retrait

Date de retrait	31 janvier 2025
Date de fin de mise à disposition sur le marché	30 juillet 2025 (180 jours)
Date de fin d'utilisation des stocks existants	26 janvier 2026 (360 jours)