

Décision relative à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'un adjuvant

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage de l'adjuvant
ABION E

de la société **ABION CORPORATION**
enregistrées sous les **n°2014-1905 et 2014-2125**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 février 2017,

Vu le courrier de l'Anses d'intention de retrait de l'adjuvant en date du 5 mars 2018,

Vu les observations transmises par la société ABION CORPORATION dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 19 mars 2018,

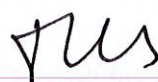
Considérant qu'en raison d'un manque d'informations sur la caractérisation qualitative et quantitative de la substance technique cire de paraffine, et notamment sur l'absence d'impuretés toxiques, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut pas être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

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	
Noms du produit	ABION E BIOSTICKER VAMOS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ABION CORPORATION Centre Montesquieu 1 Allée Jean Rostand 33650 MARTILLAC FRANCE
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	346 g/L - cire de paraffine (CAS N° 8002-74-2)
Numéro d'intrant	2000328
Numéro d'AMM	2000328
Fonction	Adjuvant pour bouillie fongicide Adjuvant pour bouillie insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 27 SEP. 2018



Françoise WEBER
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

Classification du produit	
La classification est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
31651001 Adjuvants*Bouil. Insecticide	0,1 L/hL	8/an	-	
	La dose d'emploi correspond à une dose maximale de 1L/ha. Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'éléments de caractérisation de la cire de paraffine présente dans l'adjuvant permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour la santé humaine.			

Liste des usages retirés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution
31651002 Adjuvants*Bouill. Fongicide	0,2 L/hL	8/an	-	6 mois
	La dose d'emploi correspond à une dose maximale de 1L/ha. Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un manque d'éléments de caractérisation de la cire de paraffine présente dans l'adjuvant permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour la santé humaine.			