



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

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) 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 du produit phytopharmaceutique **AGROGUARD-Z***

de la société **BIO-OZ BIOTECHNOLOGIES LTD**
numéro de dossier n°2021-3994

Vu le courrier d'intention de retrait de l'Anses en date du 1^{er} décembre 2021,

Considérant qu'il n'est pas possible de s'assurer que le produit AGROGUARD-Z (AMM n° 2060125) ne contient pas de coformulant figurant à l'annexe III du Règlement (CE) N°1107/2009 modifiée par le règlement d'exécution (UE) 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) 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 du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est retirée** en France, dans les conditions précisées dans la présente décision.



Informations générales sur le produit

Nom du produit	AGROGUARD-Z
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIO-OZ BIOTECHNOLOGIES LTD Yad-Mordechai, 79145 HOF-ASHKELON Israël
Formulation	Autre liquide (AL)
Contenant	0,05 mg/L - Zucchini Yellow Mosaik Virus, weak strain
Numéro d'intrant	2060046
Numéro d'AMM	2060125
Fonction	Substance de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

Conditions générales de retrait

Délai accordé pour la vente et la distribution	3 mois à compter de la présente décision
Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks existants	12 mois à compter de la présente décision

A Maisons-Alfort, le

20/01/2022

DocuSigned by:


Charlotte Grastillevr

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)