

Décision de retrait du permis de commerce parallèle 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 l'avis de l'Anses du 19 avril 2019 relatif au caractère perturbateur endocrinien de la substance active époxiconazole,

*Vu le courrier d'intention de retrait de l'Anses du 26 avril 2019, du permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **ALDERANE***

de la société SAGA SAS

enregistré sous le n°2019-2038

Considérant que, conformément à l'article 29 du règlement (CE) N°1107/2009, un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé que si, dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3 de ce même règlement, c'est-à-dire notamment s'il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou sur la santé animale,

Considérant que la substance active époxiconazole contenue dans le produit ALDERANE présente un caractère persistant et toxique, qu'elle est classée cancérogène de catégorie 2 et toxique pour la reproduction de catégorie 1B selon le règlement (CE) n°1272/2008 amendé par le règlement (UE) n°944/2013,

Considérant en outre que l'Anses conclut, sur la base de son avis du 19 avril 2019 susvisé, que cette substance remplit les critères de perturbateur endocrinien pour l'être humain et pour les organismes non-cibles au sens du règlement (UE) 2018/605¹,

Considérant enfin que le caractère négligeable de l'exposition humaine et des organismes non-cibles à la substance époxiconazole contenue dans le produit ALDERANE n'est pas démontré et ne permet donc pas de garantir le respect de l'exigence d'absence d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale,

Pour ces raisons, et conformément à l'article 44 du règlement (CE) N°1107/2009, le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est retiré en France**, dans les conditions précisées dans la présente décision.

¹ Règlement modifiant l'annexe II du règlement (CE) N°1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ALDERANE
Type de produit	Permis de commerce parallèle
Titulaire	SAGA SAS Allée Saint Lazare, Zone Industrielle Saint Lazare, 02430 GAUCHY, FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	41,6 g/L - fluxapyroxad 66,6 g/L - pyraclostrobine 41,6 g/L - époxiconazole
Numéro d'intrant	2140407
Numéro de permis	2140268
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

Conditions générales de retrait	
Délai accordé pour la vente et la distribution	4 mois à compter de la présente décision
Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks	12 mois à compter de la présente décision

A Maisons-Alfort le,

30 JUL. 2019

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)