

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **BIOX-C***

*de la société* **XEDA INTERNATIONAL**  
*enregistrée sous le* **n°2017-3165**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 février 2019,*

*Considérant l'absence de méthode de détermination de l'impureté pertinente méthyleugénol dans le produit,*

*Considérant que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur,*

*Considérant l'absence de justification de la dose d'emploi revendiquée,*

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

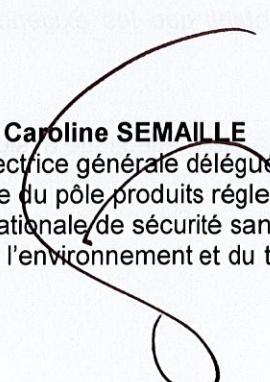
La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

## Informations générales sur le produit

<b>Nom du produit</b>	BIOX-C
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	XEDA INTERNATIONAL 1397 RN 7 ZAC LA CRAU 13670 SAINT ANDIOL France
<b>Formulation</b>	Produit pour nébulisation à chaud (HN)
Contenant	812 g/L - essence de girofle 203 g/L - huile de menthe verte
<b>Numéro d'intrant</b>	1152-2017.01
<b>Numéro d'AMM</b>	-
<b>Fonctions</b>	Fongicide, bactéricide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

A Maisons-Alfort le, 02 JUIL. 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)



## ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>00201017</b> Cultures fruitières* Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)	10 mL/m <sup>3</sup>	1/an	-
<b>01101032</b> Cultures légumières* Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)	10 mL/m <sup>3</sup>	1/an	-
<b>11016001</b> Traitements généraux* Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)	10 mL/m <sup>3</sup>	1/an	-

**Motivation du refus :**  
L'usage est refusé au motif qu'aucune méthode de détermination de l'impureté pertinente méthyleugénol dans le produit n'a été fournie.  
Il est également refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur et de justifier la dose retenue.

**Motivation du refus :**  
L'usage est refusé au motif qu'aucune méthode de détermination de l'impureté pertinente méthyleugénol dans le produit n'a été fournie.  
Il est également refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur et de justifier la dose retenue.

**Motivation du refus :**  
L'usage est refusé puisqu'il est transformé en l'usage n°50993630 mieux adapté aux données disponibles.

## Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>50993730</b> Traitements généraux* Désinfection* Sacs Emballages (POV)	10 mL/m <sup>3</sup>	1/an	-
			<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car non pertinent pour un produit phytopharmaceutique (usage biocide).
<b>50993630</b> Traitements généraux* Fumigation (désinfection)* Locx Struct. Matér. (POV)	10 mL/m <sup>3</sup>	1/an	-
			<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif qu'aucune méthode de détermination de l'impureté pertinente méthyleugénol dans le produit n'a été fournie. Il est également refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur et de justifier la dose retenue.