

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 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, de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **OPUS***

de la société **BASF FRANCE SAS**

enregistré sous le **n°2019-2074**

Vu les observations transmises par la société BASF dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 16 mai 2019,

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 OPUS présente un caractère persistant et toxique, qu'elle est classée cancérigène 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) 2018/605 ¹,

Considérant enfin que le caractère négligeable de l'exposition humaine et des organismes non-cibles à la substance époxiconazole contenue dans le produit OPUS 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, 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.

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	
Noms du produit	OPUS IXOS ACARIUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde, 69134 ECULLY CEDEX, FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	125 g/L - époxiconazole
Numéro d'intrant	9200018
Numéro d'AMM	9200018
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

Les demandes en cours d'instruction enregistrées sous les numéros suivants : 2015-1676 et 2017-0916 deviennent sans objet.

A Maisons-Alfort le,

30 JUIN 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)