

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 **SDH1***

de la société TOP SAS
enregistré sous le n°2019-3869

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 SDH1 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 SDH1 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

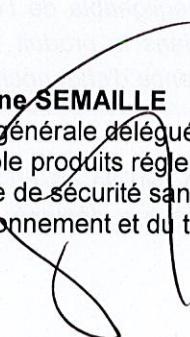
| | |
|-------------------------|---|
| Nom du produit | SDH1 |
| Type de produit | Permis de commerce parallèle |
| Titulaire | TOP SAS Place du 14 juillet, 80380 VILLERS BRETONNEUX, FRANCE |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 62,5 g/L - fluxapyroxad 62,5 g/L - époxiconazole |
| Numéro d'intrant | 2130126 |
| Numéro de permis | 2130045 |
| 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 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)