

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 **ANTENE***

de la société ISAGRO SPA

numéro de dossier n°2022-1198

Vu le courrier d'intention de retrait de l'Anses en date du 17 mars 2023,

Vu les observations formulées par la société GOWAN en date du 20 mars 2023,

Considérant que le produit ANTENE (AMM n° 9500234), contient un 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 que la demande de changement de composition enregistrée sous le numéro 2022-3312 a été rejetée, les documents permettant de compléter le dossier n'ayant pas été soumis dans les délais permettant de finaliser l'instruction avant le 24 mars 2023,

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	
Noms du produit	ANTENE ALCEDO MOLINA
Type de produit	Produit de revente
Titulaire	ISAGRO SPA Via Caldera 21, Centro uffici San Siro Edificio D ala 3, 20153 MILAN, Italie
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L - tetraconazole
Numéro d'intrant	9500234
Numéro d'AMM	9500234
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

Conditions générales de retrait	
Date de retrait	24/03/2023
Délai accordé pour la vente et la distribution	24/06/2023
Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks existants	24/03/2024

Les demandes en cours d'instruction enregistrées sous les numéros suivants : 2019-0169 et 2022-3315 deviennent sans objet.

A Maisons-Alfort, le 24/03/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
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)