

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 **AMYLO-X JARDIN***

de la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V.
enregistrée sous le n°2017-1447

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juin 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisé dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	AMYLO-X JARDIN	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V Avenue de Tervueren 270 B-1150 Bruxelles Belgique	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	3,9 10 ¹⁰ UFC/g - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ssp. <i>plantarum</i> souche D747	
Produit de référence	Nom commercial	AMYLO-X WG
	N° AMM	2160841
Numéro d'intrant	476-2017.01	
Numéro d'AMM	2190346	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mars 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

Attention : à compter du 01/01/2019, la mise sur marché, la délivrance, l'utilisation et la détention des produits de la gamme d'usages « amateur » sont exclusivement réservées aux utilisateurs professionnels, en application de l'article L. 253-7-III du Code rural et de la pêche maritime, à l'exception des produits de la gamme amateurs inscrits sur la liste des produits de biocontrôle, des produits utilisables en agriculture biologique ou des produits à faible risque. Cette interdiction ne s'applique pas aux traitements et mesures nécessaires à la destruction et à la prévention de la propagation des organismes nuisibles mentionnés à l'article L. 251-3, en application de l'article L. 251-8 du même Code.

A Maisons-Alfort le, 11 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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sachets uni doses multicouches en papier / aluminium / polyéthylène basse densité	2,5 g

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
			Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	2,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
			Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
12203208 Cerisier*Trt.Part.Aer.* Monilioses	2,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
16302206 Champignons*Trt Substrats* Désinfection	15 g/100 kg de compost	1/an	-	F	-	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri. Application à l'ensemencement.					
16323202 Concombre*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	-	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16553205 Fraisier*Trit Part.Aer.* Oïdium(s)	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16553201 Fraisier*Trit Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotiniennes	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12353204 Framboisier*Trit Part.Aer.* Oïdium(s)	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12353205 Framboisier*Trit Part.Aer.* Pourriture grise	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12013301 Kwi*Trit Part.Aer.* Bactérioses	1,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 79	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16753204 Melon*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.* Monilioses	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.* Ordiun(s)	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603303 Pommier*Trit Part.Aer.* Feu bactérien	2,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
12603212 Pommier*Trit Part.Aer.* Maladies de conservation	2,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
12613208 Pommier*Trit Part.Aer.* Stemphylose	2,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
12653204 Prunier*Trit Part.Aer.* Monilioses	2,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
16953206 Tomate*Trit Part.Aer.* Oïdium(s)	2,5 g/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
 En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotiniennes	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	2,5 g/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de 24 mois dans un local où la température peut dépasser 20°C.
- Ne pas stocker le produit plus de 18 semaines dans un local où la température peut dépasser 30°C.

Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

Délai de rentrée :

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour toutes les cultures, sauf champignons, conformément à la réglementation en vigueur.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

Protection de la faune

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé...).

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir des données efficacité sur l'oïdium de la fraise en plein champ.	24	-
Fournir le test de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation.	24	-
Fournir des données efficacité sur <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidae</i> sur kiwi.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient du *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.