

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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **FYTOSAVE GARDEN***

de la société FYTOFEND SA
enregistrée sous le n°2016-2523

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 septembre 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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	FYTOSAVE GARDEN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FYTOFEND SA Rue Phocas Lejeune, 25 (6) 5032 Gembloux BELGIQUE
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	12,5 g/L - COS-OGA (complexe d'oligosaccharides comprenant des chito-oligosaccharides et des oligopectates)
Numéro d'intrant	717-2016.01
Numéro d'AMM	2170932
Fonction	Stimulateur des défenses naturelles
Gamme d'usages	Amateur / emploi autorisé dans les jardins
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009

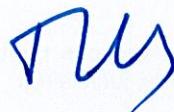
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 22 avril 2031.

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.

A Maisons-Alfort, le

12 OCT. 2017



Françoise WEBER
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
Bouteilles en polyéthylène haute densité avec doseur	100 mL ; 250 mL

Classification du produit
La classification retenue est la suivante :
Sans classement.
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01101036 Cultures légumières* Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	2 mL/10 m²	5/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	-	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Uniquement sur cultures basses (<50cm). Efficacité montrée sur oridium.					
	4 mL/10 m²	5/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	-	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Uniquement sur cultures hautes (>50cm). Efficacité montrée sur oridium.					

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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 1 jour pour les usages, 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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.