



Décision relative à une demande de modification 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 la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **HARMONIX TURF DEFENSE***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n°2022-0901

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 juillet 2022,

La modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

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	HARMONIX TURF DEFENSE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS CS 90106 16 rue Jean-Marie Leclair 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1,0 x 10 ⁹ UFC/g - <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713
Numéro d'intrant	959-2020.01
Numéro d'AMM	2211033
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification de la condition d'emploi mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 10/08/2022

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
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 : Modification des modalités de l'autorisation du produit

Conditions d'emploi du produit

Les phrases :

« Stocker le produit à une température inférieure à 40 °C. »
 « Ne pas stocker le produit plus de 8 semaines. »

sont remplacées par la phrase suivante :

« Stocker le produit à une température inférieure à 20 °C, pour une durée n'excédant pas 24 mois, ou à une température inférieure à 40 °C, pour une durée n'excédant pas 8 semaines. »

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)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats d'une étude sur les contaminants microbiens dans le produit avant et après 24 mois de stockage .	24	-