

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 **ROMEO GARDEN***

de la société AGRO-LEVURES ET DERIVES SAS

enregistrée sous le n°2017-0114


Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 mai 2018,

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.



Le Directeur Général
ROGER GENET

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	ROMEO GARDEN	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	AGRO-LEVURES ET DERIVES 137 rue Gabriel Péri 59700 MARCQ-EN-BAROEUL FRANCE	
Formulation	Poudre mouillable (WP)	
Contenant	941 g/kg - cerevisane	
Produit de référence	Nom commercial	ROMEO
	N° AMM	2170654
Numéro d'intrant	9984-2017.01	
Numéro d'AMM	2180275	
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 23 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 13 JUL. 2018

Le Directeur Général

Roger GENET

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
Sacs multicouches thermo-scellés en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	1,25 g ; 2,5 g ; 5 g ; 10 g ; 12,5 g ; 20 g ; 25 g

Les sacs multicouches en papier / polyéthylène basse densité de 2,5 et 5 kg, les pots en polyéthylène haute densité de 125, 250, 500 et 1000 g et les seaux en polypropylène / polyéthylène basse densité de 2 et 4 kg sont refusés car ils ne permettent pas de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00516001 Concombre*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	5 g/100 m ²	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri. Efficacité montrée sur oïdium. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
01125023 Fraisier*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	7,5 g/100m ²	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri. Efficacité montrée sur pourriture grise. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
01128015 Laitue*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	7,5 g/100m ²	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri. Efficacité montrée sur mildiou. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
00516002 Melon*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	5 g/100 m ²	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri. Efficacité montrée sur oïdium. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
01146031 Tomate*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	5 g/100 m ²	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egaleme nt autorisé sous abri. Efficacité montrée sur pourriture grise. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
00901063 Vigne*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	2,5 g/100m ²	10/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Efficacité montrée sur mildiou, oïdium et pourriture grise. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
01101036 Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	7 g/100m ²	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme redondant avec les usages n°00516001, 01128015, 00516002, et 01146031, aucune information supplémentaire n'ayant été fournie pour les autres cultures légumières.			
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 g/100m ²	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00516001.			
16533201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	7,5 g/100m ²	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°01125023.			
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7,5 g/100m ²	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°01128015.			
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 g/100m ²	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00516002.			
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	5 g/100m ²	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°01146031.			

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 g/100m²	10/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00901063.			
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	2,5 g/100m²	10/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00901063.			
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	2,5 g/100m²	5/an	1	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il est considéré comme non pertinent. L'usage est couvert par l'usage n°00901063.			

Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée :

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

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)	Réurrence (mois)
Déterminer la teneur en substance active (marqueurs) et en contaminants microbiens avant et après 2 ans de stockage à température ambiante.	24	-
Déterminer l'acidité du produit avant et après 2 ans de stockage à température ambiante.	24	-

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.