

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit HARMONIX TURF DEFENSE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit HARMONIX TURF DEFENSE (AMM¹ n° 2211033 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit HARMONIX TURF DEFENSE est un fongicide à base de 1 10⁹ UFC²/g au minimum de *Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713 (soit 14,1 g/L de produit technique) se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit HARMONIX TURF DEFENSE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 25 novembre 2021 pour le dossier 2020-3682).

L'objet de cette demande est d'étendre les conditions de stockage pour le produit HARMONIX TURF DEFENSE. Le produit HARMONIX TURF DEFENSE doit actuellement être stocké 8 semaines maximum à une température ne dépassant pas 40 °C.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC : Unité formant colonie

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

La demande de modification des conditions de stockage du produit HARMONIX TURF DEFENSE est acceptable.

En conséquence, le produit HARMONIX TURF DEFENSE peut être stocké, dans son emballage commercial, jusqu'à 2 ans à une température inférieure à 20 °C.

CONCLUSIONS

Les conditions de stockage du produit sont modifiées comme ci-dessous :

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- Autres conditions d'emploi :

- Stocker le produit au maximum 2 ans dans un local où la température ne dépasse pas 20 °C

II. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La détermination des contaminants microbiens dans le produit conformément au document OCDE 65 et au document guide de stockage OCDE (juin 2016).

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

**Usages autorisés du produit HARMONIX TURF DEFENSE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713	Au minimum 1 10 ⁹ UFC/g (Soit 14,1 g/L de produit technique)	Au minimum 2,6 10 ¹³ UFC/ha (Soit 352 g sa/ha)

Usages	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
18503201 – Gazons de graminées*Trt. Part. Aer.*FusarioSES, complexe à helminthosporioSES	25 L/ha	10	7 jours	BBCH 29-33	Non applicable
01006001 – Gazons de graminées*Trt. Part. Aer.*Anthracnose(s)	25 L/ha	10	7 jours	BBCH 29-33	Non applicable
18503206 – Gazons de graminées*Trt. Part. Aer.*Dollar spot	25 L/ha	10	7 jours	BBCH 29-33	Non applicable
18503205 – Gazons de graminées*Trt. Part. Aer.*Rhizoctoniose	25 L/ha	10	7 jours	BBCH 29-33	Non applicable