

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 **SAVIAL DIRECT***

de la société LAINCO S.A.

enregistrée sous le n°2018-1313

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 mars 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 autorisée 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	SAVIAL DIRECT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LAINCO S.A. Av. Compositor Bizet, 8-12, Pol. Ind. Can Jordi, 08191 RUBI Barcelona, Espagne
Formulation	Autre liquide (AL)
Contenant	phosphonates de potassium (1,275 g/L d'acide phosphoreux)
Numéro d'intrant	329-2018.01
Numéro d'AMM	2190190
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins

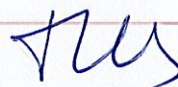
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 septembre 2024.

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, 29 AVR. 2019



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 pulvérisateur à gâchette	250 mL ; 400 mL ; 600 mL ; 750 mL ; 800 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
00002022 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/10 m ²	3/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
17403204 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/10 m ²	3/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
00701012 Plantes d'intérieur et balcons* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/10 m ²	3/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
17303205 Rosier* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/10 m ²	3/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							

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 sur des jardins en pente ou des surfaces imperméables situées à proximité de point d'eau telles que le bitume, le béton, les pavés et les dalles.

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)
Fournir une méthode validée pour la détermination des résidus de phosphonates de potassium dans le sol.	6	-
Fournir une méthode validée pour la détermination des résidus de phosphonates de potassium dans l'eau de surface.	6	-
Fournir une méthode validée avec une LOQ inférieure ou égale à 0,1 µg/L pour la détermination des résidus de phosphonates de potassium dans l'eau de boisson.	6	-