

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **AGTIV FC-P**

de la société **PREMIER TECH GHA SAS**

enregistrée sous le n°**2020-1781**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 18 septembre 2020 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement.

Considérant que les éléments déposés par la société PREMIER TECH GHA SAS attestent que le produit AGTIV FC-P a été légalement mis sur le marché en Belgique en tant que matière fertilisante,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France selon les modalités d'autorisation 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

Nom du produit	AGTIV FC-P
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PREMIER TECH GHA SAS Le Ciron, 49680 Vivy, FRANCE
Classe - Type	Préparation fongique Poudre à base de <i>Glomus irregulare</i> souche pont rouge (DAOM 181602)
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	408-2020.01
Numéro d'AMM	1200771

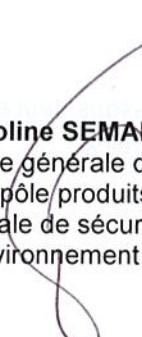
La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

08 OCT. 2020


Caroline SEMAILLE
 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 de la matière fertilisante

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie	Code H
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 1	H372 : Risque avéré d'effets graves pour les voies respiratoires à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée si inhalé
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.	

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Glomus irregularis</i> souche pont rouge (DAOM 181602)	6400 spores viables / g

Liste des cultures autorisées				
Cultures ou types de sols	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports par an	Application	Epoques d'apport / Stades d'application
Céréales, lin, plantes, fourragères	0,250 kg/ha	1	En mélange aux semences au semis ou apport sur semences avant semis	Semis

Conditions d'emploi

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.

Porter des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la vigueur des plantes ou la stimulation de défense naturelle, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

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

« Contient *Glomus irregularare*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ; »

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.

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)	Référence (mois)
Fournir les résultats de l'analyse du Chrome VI dans le produit fini. (*)	6	0

(*) : selon les exigences de l'arrêté du 1er avril 2020 fixant notamment les critères à prendre en compte pour l'évaluation