

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 le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **AGTIV GRANDES CULTURES GRANULAIRES***

de la société

PREMIER TECH GHA SAS

enregistrée sous le

n°2018-0596

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 juin 2019,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi 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	
Nom du produit	AGTIV GRANDES CULTURES GRANULAIRES
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PREMIER TECH GHA SAS Le Ciron 49680 VIVY France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation fongique à base de <i>Glomus intraradices</i> souche Pont Rouge (DAOM 181602)
Etat physique	Solide (granulés prêts à l'emploi)
Numéro d'intrant	160-2018.01
Numéro d'AMM	1190377

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix 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,

24 OCT. 2019

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

Revendications retenues

Augmentation de la productivité (rendement) sur maïs

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Augmentation de la productivité (rendement) sur céréales, lin et tournesol

Développement du chevelu racinaire

Développement de la capacité d'absorption

Augmentation de la résistance aux stress abiotiques

Développement de la vigueur végétative

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur minimale garantie retenue
<i>Glomus intraradices</i> souche Pont rouge (DAOM 181602)	142 spores viables/g de produit

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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 cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques et mode d'apport
Maïs	8 kg/ha	1/an	Epandage au sol au moment du semis
	Efficacité montrée pour l'augmentation du rendement		

Liste des cultures refusées			
Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques et mode d'apport
Céréales	8 kg/ha	1/an	Epandage au sol au moment du semis
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que l'efficacité du produit n'est pas démontrée.		
Maïs	8 kg/ha	1/an	Epandage au sol au moment du semis
	Motivation du refus : Les revendications de développement du chevelu racinaire, de développement de la capacité d'absorption, d'augmentation de la résistance aux stress abiotiques et de développement de la vigueur végétative sont refusées au motif que ces effets du produit ne sont pas démontrés.		
Lin	8 kg/ha	1/an	Epandage au sol au moment du semis
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que l'efficacité du produit n'est pas démontrée.		
Tournesol	8 kg/ha	1/an	Epandage au sol au moment du semis
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que l'efficacité du produit n'est pas démontrée.		

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision le type d'équipement de protection individuelle (EPI) à utiliser en fonction des tâches à effectuer (utilisation, nettoyage, stockage, etc.).

En tout état de cause, 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.

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent), pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

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.

La mention : « Contient *Glomus intraradices*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra être mentionnée sur l'étiquette.

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 9 mois à température ambiante.

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)
<p>Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage : nombre de spores viables de <i>Glomus intraradices</i> souche Pont Rouge DAOM 181602 par gramme de produit fini. <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008 dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. Il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver à 4°C par le responsable de la mise sur le marché pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p>	-	6