

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) **CARPOES***

de la société **BIOVITIS S.A.**

enregistrée sous le **n°2016-4016**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 octobre 2017,

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	CARPOES
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BIOVITIS S.A. Le bourg 15400 Saint-Etienne de Chomeil FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante – Inoculum fongique de <i>Trichoderma harzianum</i> souche CNCM I-4013
État physique	Poudre mouillable
Numéro d'intrant	927-2016.01
Numéro d'AMM	1171088

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

08 FEV. 2018



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 de la matière fertilisante

Revendication retenue

Stimulation de la croissance des plantes

Revendications non-retenues

Meilleure assimilation du phosphore par la plante

Amélioration de la résistance des cultures au stress abiotique

Amélioration de l'implantation des cultures

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Trichoderma harzianum</i> souche CNCM I-4013	5.10 ⁷ UFC/g

Liste des usages autorisés

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Céréales à pailles	1 kg/ha	1/an	Au semis

Liste des cultures refusées

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Betteraves	1 kg/ha	1/an	Au semis
	Motivation du refus : L'usage sur betteraves est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas de révéler l'absence d'effets nocifs pour la santé du consommateur.		
Maïs	1 kg/ha	1/an	Au semis
	Motivation du refus : L'usage sur maïs est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas de révéler l'efficacité du produit.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Le produit ne devra pas être stocké plus de 15 mois. Conserver le produit dans son emballage commercial au sec, à l'abri de la lumière directe du soleil dans un local où la température ne peut pas dépasser 20°C.

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.

Pour l'opérateur, 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 du traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Le produit CARPOES ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Contient *Trichoderma harzianum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

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>Le titulaire de l'autorisation doit 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'analyse 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 paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : teneur en <i>Trichoderma harzianum</i> souche CNCM I-4013. <p>Les analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir.</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
<p>Fournir de nouvelles données d'efficacité dans les conditions d'emploi autorisées permettant de démontrer spécifiquement les effets retenus (stimulation de la croissance des plantes). Les paramètres biologiques mesurés doivent être choisis de manière pertinente au regard des effets retenus. Par ailleurs, les essais devront porter sur une ou plusieurs cultures considérées représentatives de l'ensemble des cultures autorisées.</p> <p>Les rapports complets des essais, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats, devront être communiqués.</p>	24	-