

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) **FLAV'IN***

de la société LALLEMAND PLANT CARE SAS

enregistrée sous le n°2016-1019

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 juillet 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	FLAV'IN
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	LALLEMAND PLANT CARE SAS 4 route de Beaupuy 31180 CASTELMAUROU FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante pour application foliaire - extraits de levures <i>Saccharomyces cerevisiae</i> inactivées par autolyse et glycine bêtaïne purifiée
État physique	Liquide
Numéro d'intrant	931-2016.01
Numéro d'AMM	1170589

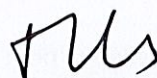
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

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

15 NOV. 2017



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

Revendications retenues

Amélioration du rendement

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Amélioration de la croissance, de la vigueur, de la floraison et de la fructification des cultures annuelles et pérennes

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.

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	62 % MB
Matière organique	57 % MB
N total	7 % MB
P ₂ O ₅ total	2,3 % MB
K ₂ O total	1,5 % MB
Glycine bêtaïne purifiée	19,4 % MB

Liste des usages autorisés			
Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Céréales à paille	2 L/ha	2/an	Du stade plantule jusqu'à la récolte par application foliaire

Liste des cultures refusées			
Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Céréales à paille	2 L/ha	2/an	Du stade plantule jusqu'à la récolte en mélange massique
	Motivation du refus : Les usages, avec une utilisation en mélange massique, sont refusés au motif qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.		
Cultures légumières et légumes industriels	4 L/ha	2/an	Du stade plantule jusqu'à la récolte par application foliaire ou en mélange massique
	Motivation du refus : Les usages sont refusés au motif qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.		
Cultures fruitières	4 L/ha	2/an	Du stade plantule jusqu'à la récolte par application foliaire ou en mélange massique
	Motivation du refus : Les usages sont refusés au motif qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.		
Vigne	4 L/ha	2/an	Du stade plantule jusqu'à la récolte par application foliaire ou en mélange massique
	Motivation du refus : Les usages sont refusés au motif qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.		

Conditions d'emploi du produit

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, vêtements de protection appropriés et masque filtrant anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent) pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la matière fertilisante FLAV'IN.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Contient des extraits de *Saccharomyces cerevisiae*. Les microorganismes 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)	Récurrence (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 : matière sèche, matière organique, N total, P₂O₅ total, K₂O total et glycine bêtaïne purifiée. <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