

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) **I-4613***

de la société **XURIAN ENVIRONNEMENT**

enregistrée sous le **n°2015-1100**

Vu les conclusions de l'évaluation du 25 janvier 2016,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les usages 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	I-4613
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	XURIAN ENVIRONNEMENT ZAE Béziers Ouest, Rue du Jéraboam, 34500 BEZIERS, FRANCE
Classe - Type	Préparation bactérienne – Inoculum solide (poudre) de <i>Pseudomonas putida</i> souche I-4613
État physique	Solide (Poudre soluble dans l'eau)
Numéro d'intrant	957-2015.01
Numéro d'AMM	1150018

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.

2 8 JAN. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Revendications retenues

Amélioration du rendement
Amélioration de la biomasse végétale

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Amélioration de la composition minérale végétale

Teneur garantie retenue

Paramètre	Teneur minimale
<i>Pseudomonas putida</i> souche I-4613	1.10^8 UFC/g

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 avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.

Liste des cultures autorisées

Cultures	Doses d'apport (en kg/ha)	Nombre de germes/ha	Nombre d'apport/an	Epoque d'apport
Maïs	0,5 à 1,5	$0,5.10^{11}$ à $1,5.10^{11}$	1	Au semis
Cultures céréalières (blé, orge, avoine)				

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

La durée de stockage ne devra pas excéder 12 mois dans son emballage commercial à température ambiante (entre 4 et 20°C).

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.

Pour protéger l'utilisateur, porter un masque anti-aérosol (de type EN149 FFP3 ou équivalent), des gants et des vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases 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.

Les mentions suivantes devront être portées sur l'étiquette :

« La matière fertilisante I-4613 ne doit pas être utilisée par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. »

« Contient *Pseudomonas putida*. 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)
Fournir un antibiogramme réalisé sur <i>Pseudomonas putida</i> souche I-4613.	24	-
Fournir une synthèse bibliographique actualisée sur l'innocuité du microorganisme faisant l'objet du présent dossier (à l'échelle de la souche, à défaut à l'échelle de l'espèce). Les termes utilisés pour la recherche bibliographique devront être précisés.	24	-
Fournir sur la base d'une recherche bibliographie réalisée selon les recommandations du document guide de l'EFSA (2011) toute information permettant d'estimer le bruit de fond naturel de <i>Pseudomonas putida</i> dans les sols et les systèmes aquatiques afin de comparer cette valeur à la concentration attendue suite à l'application de la matière fertilisante I-4613.	24	-
Fournir des informations sur la persistance/multiplication de <i>Pseudomonas putida</i> dans les sols traités.	24	-
Fournir toute information permettant de montrer que <i>Pseudomonas putida</i> n'interférera pas avec les méthodes d'analyse de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> dans les eaux de distribution.	24	-
Fournir des essais de toxicité chronique sur : - collemboles (<i>Folsomia candida</i>) (e.g. OCDE 232) ; - nématodes du sol (<i>Caenorhabditis elegans</i>) (e.g NF ISO 10872). Les conditions mises en œuvre pour la réalisation de ces essais de toxicité chronique devront permettre d'évaluer l'impact de la préparation I-4613, dans les conditions et doses d'emploi retenues.	24	-
Dans le cas où un impact sur les macro-organismes du sol ne pourrait être exclu au regard des résultats des tests de toxicité chronique, il conviendra de fournir un suivi, avant et après application de la préparation I-4613, des communautés de macro-organismes, parmi lesquels les nématodes.	24	-
Fournir des essais d'efficacité dans les conditions et doses d'emploi retenues. Les rapports d'étude complets accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique devront être communiqués.	24	-

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.

Détail de la demande post autorisation	Récurrence (mois)
<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 éléments figurant sur l'étiquetage (dénombrement de <i>Pseudomonas putida</i> souche I-4613) ; - les micro-organismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>. <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>	6
<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>	-