



Direction générale de l'alimentation
Service des actions sanitaires en
production primaire
Sous-direction de la qualité et de la
protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la
mise sur le marché des intrants

BASF FRANCE SAS
Levallois
c/o BASF France SAS Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
69134 ECULLY CEDEX
FRANCE

Dossier suivi par : CM

Réf : 1020002 DECISION MFSC

Paris, le 21 NOV. 2014

Objet : Lettre de décision relative à INOCULUM LUPIN NPPL TOURBE

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à votre demande de renouvellement d'homologation et de changement mineur de composition concernant une matière fertilisante dénommée : INOCULUM LUPIN NPPL TOURBE et qui annule et remplace la décision du 23 juin 2014.

Je vous demande de bien vouloir tenir à la disposition de l'administration dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché des analyses de contrôles effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 portant sur :

- les éléments figurant sur l'étiquetage (dénombrements des germes) ;
- les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ;
- les microorganismes totaux, Entérocoques, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, Nématodes, Levures et moisissures, *Aspergillus*, *Pythium* (méthodes prévues par le guide pour l'homologation).

Les analyses doivent avoir été 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.

Un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires qui pourraient être rendues nécessaires suite à un problème constaté par les utilisateurs du produit est à conserver par le responsable de la mise sur le marché à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif dans le ressort duquel se situe votre résidence administrative

Pour le Ministre et par délégation,

Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON



Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la signature de la décision :

- le rapport d'analyse permettant de justifier la caractérisation, au niveau de la souche, du microorganisme composant la préparation bactérienne.
- une synthèse bibliographique relative à l'impact potentiel du *Bradyrhizobium lupini* sur la santé humaine ou, à défaut, de l'ensemble des *Rhizobium*. Cette synthèse devra être accompagnée d'une analyse critique de la bibliographie communiquée.
- des éléments permettant de renseigner les conditions environnementales favorables à la croissance de *Bradyrhizobium lupini* afin de mieux appréhender son devenir dans l'environnement (persistance et mobilité notamment).
- des informations relatives à l'impact de *Bradyrhizobium lupini* sur la communauté microbienne des sols.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif dans le ressort duquel se situe votre résidence administrative

Pour le Ministre et par délégation,

21 NOV. 2014

Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON



Vu les articles L.255-1 et R.255-1 et suivants du Code rural et de la pêche maritime,
Vu l'avis n° 2013-0200 et 0510 de l'ANSES du 04/12/2013,
Vu la mise à disposition du 10 avril au 1^{er} mai 2014 du projet de décision au public en vue de sa participation,
conformément à l'article L.120-1-1 du code de l'environnement

DESIGNATION COMMERCIALE :

INOCULUM LUPIN NPPL TOURBE

Numéro d'homologation :

1020002

TENEURS GARANTIES :

La teneur suivante exprimée sur le produit brut :

Souche LL13 *Bradyrhizobium lupini* ; minimum 1.10^9 germes par gramme

TYPE DE PRODUIT :

Préparation bactérienne pour enrobage de semences de lupin
Inoculum de *Bradyrhizobium lupini*
Produit solide (tourbe inoculée)

Mode d'emploi :

Enrobage de semences de lupin

Dose d'emploi :

Un sachet dose de 400 g pour 100 kg de semences, soit 1 hectare.

DECISION :

**RENOUVELLEMENT D'HOMOLOGATION
ET CHANGEMENT MINEUR DE COMPOSITION**

Délivrée le :

valable jusqu'au : 31/12/2024

ETIQUETAGE :

Sans préjudice des dispositions prévues par le code de la consommation, l'étiquetage comporte, outre la désignation commerciale le type de produit et le numéro d'homologation, les mentions suivantes :

Souche LL13 *Bradyrhizobium lupini* ; minimum 1.10^9 germes par gramme de produit brut.

CONDITIONS D'EMPLOI :

Autorisé sur lupin à la dose de 400 g pour 100 kg de semences, soit 1 hectare en enrobage de semences avant le semis.

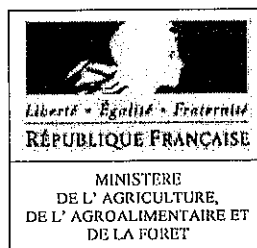
Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez,
devant le Tribunal administratif dans le ressort duquel se situe votre résidence administrative

Pour le Ministre et par délégation,

21 NOV. 2014

Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON



RECOMMANDATIONS :

- Le port d'un masque anti-aérosol (de type EN149 FFP3 ou équivalent), de gants et vêtements de protection appropriés est obligatoire pour l'utilisateur pendant toutes les phases du traitement de semences.
- La préparation bactérienne INOCULUM LUPIN NPPL TOURBE ne doit pas être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques.
- Contient *Bradyrhizobium lupini*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif dans le ressort duquel se situe votre résidence administrative

Pour le Ministre et par délégation,

21 NOV. 2014

**Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux**

Alain TRIDON