

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) **LALVIGNE AROMA***

de la société **LALLEMAND**

enregistrée sous le **n°2016-2752**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 janvier 2018,

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	LALVIGNE AROMA
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	LALLEMAND 4 route de Beaupuy 31180 CASTELMAUROU France
Classe - Type	Matière fertilisante - Mélange d'acides aminés issus de fractions solubles de levure <i>Saccharomyces cerevisiae</i> souche 969
État physique	Poudre à diluer
Numéro d'intrant	9917-2016.01
Numéro d'AMM	1180056

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

23 MARS 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

Optimisation du potentiel aromatique et de la qualité du raisin

Revendication non retenue (effets non démontrés)

Amélioration des propriétés organoleptiques du vin

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur (sur produit brut, excepté pour le pH)
Matière sèche	93,5 %
Acides aminés libres	33 %
pH	6,2

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 usages autorisés

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Vigne	3 kg/ha	2/an	A partir de la véraison (BBCH 85)*

* Premier apport : début de véraison (5 % de véraison), deuxième apport : 7 à 14 jours après la première application.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Ne pas stocker plus de 24 mois dans un endroit frais et sec

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 :

pendant les phases de mélange/chargement du produit :

- des gants,
- un vêtement de protection approprié,
- des lunettes de protection
- un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3.

pendant les phases d'application et de nettoyage du matériel :

- des gants,
- un vêtement de protection approprié,
- un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3;

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Aucune mention relative à un effet sur la vigueur ou la stimulation de défense naturelle de la vigne ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.
- Faire figurer l'information suivante sur l'étiquette : « Contient des extraits de *Saccharomyces cerevisiae*. 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)	Récurrence (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 paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, teneurs en acides aminés libres et pH <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 la méthode de détermination des acides aminés libres utilisée dans l'étude de constance de composition.</p> <p>Si cette méthode n'est pas effectuée sous accréditation COFRAC (programme 108) ou sous un système d'accréditation équivalent (norme ISO 17025 : 2005), les données de validation de la méthode devront être soumises.</p>	24	-
<p>Fournir une nouvelle étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires (matière sèche, teneur en acides aminés libres et pH), ainsi que l'ensemble des rapports d'analyses correspondants.</p>	24	-