

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 les articles L.255-17 et R.255-17,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **MYCO'SOL***

de la société **FCA FERTILISANTS**

enregistrée sous le **n°2017-1494**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 11 décembre 2017 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,

Vu la décision du directeur général de l'ANSES du 20 février 2018,

Vu le recours gracieux formé le 6 mars 2018 par la société FCA FERTILISANTS,

Considérant que les éléments déposés par la société FCA FERTILISANTS attestent que le produit MYCO'SOL a été légalement mis sur le marché en Belgique en tant que matière fertilisante,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France selon les modalités d'autorisation précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

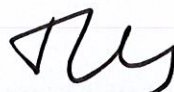
Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales	
Nom du produit	MYCO'SOL
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	FCA FERTILISANTS ZI Les Forges 08320 VIREUX MOLHAIN FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne et fongique. Granulés d'extrait de vinasse additionné de <i>Pseudomonas fluorescens</i> , <i>Pseudomonas putida</i> , <i>Trichoderma asperellum</i> et <i>Coniothyrium minitans</i> .
État physique	Solide
Numéro d'intrant	497-2017.01
Numéro d'AMM	1171293

La présente autorisation est valable jusqu'au 20 février 2028.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 07 MAI 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

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.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Valeurs ou plages de valeurs garanties
Azote ammoniacale	13 %
Oxyde de potassium	9,8 %
<i>Pseudomonas fluorescens</i> souche FB1, + <i>Pseudomonas putida</i> souche FB9	$> 1.10^4$ UFC*/kg
<i>Trichoderma asperellum</i> souche FF12 + <i>Coniothyrium minitans</i> souche FV1	$> 1.10^4$ UFC*/kg

* ufc = unités formant colonies

Liste des usages autorisés

Cultures	Doses d'apport	Nombre d'apports par an	Application/ époque d'apport
Toutes cultures	20 à 300 kg/ha	1	Epandage au semis

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.

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.

Restrictions d'usage :

Ne pas appliquer sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol : cultures légumières à racines, tubercules ou bulbes (carotte, oignon, radis, etc.), ainsi que les cultures basses (fraise, salades, etc.).

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter les mentions suivantes :

- Les teneurs en azote total (N), en anhydride sulfurique (SO₃), en chlore (Cl) et en oxyde de calcium soluble dans les acides minéraux,
- L'espèce et la souche de micro-organismes,
- « Contient *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas putida*, *Trichoderma asperellum* et *Coniothyrium minitans*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.

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)
Démontrer que <i>Pseudomonas fluorescens</i> n'interfère pas avec les méthodes d'analyse de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> dans les eaux de distribution.	24	0