

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)
MYKE PRO POMME DE TERRE L*

de la société

PREMIER TECH FALIENOR

enregistrée sous le

n°2014-1980

Vu les conclusions de l'évaluation du 15 mars 2016,

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	MYKE PRO POMME DE TERRE L
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PREMIER TECH FALIENOR Le Ciron, 49680 VIVY, France
Classe - Type	Préparation fongique en suspension – Inoculum de <i>Glomus intraradices</i> souche Pont Rouge (souche DAOM 181602)
État physique	Suspension à diluer
Numéro d'intrant	777-2014.01
Numéro d'AMM	1150023

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

05 AOUT 2016

09 AOUT 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 de la matière fertilisante

Revendications retenues

Augmentation de la productivité (rendement)

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Développement du chevelu racinaire

Développement de la capacité d'absorption

Augmentation de la résistance aux stress abiotiques

Développement de la vigueur végétative

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Glomus intraradices</i> souche Pont rouge (souche DAOM 181602)	Minimum 10500 spores/mL
Masse volumique	1 g/mL

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 ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre de spores par hectare	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Grandes cultures : Pomme de terre	237,5 g inoculum/ha	2,49.10 ⁶	1/an	- Avant plantation, par humectage des plants - A la plantation, pulvérisation dans la reine de plantation

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Respecter la chaîne du froid pour assurer la qualité de conservation de la matière fertilisante MYKE PRO POMME DE TERRE L.

Agiter énergiquement le produit avant emploi et pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

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 l'opérateur, porter

- un masque anti-aérosol (de type EN149 FFP3 ou équivalent), des gants et 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.

La mention : « Contient *Glomus intraradices*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra être mentionnée sur l'étiquette.

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)	Référence (mois)
Fournir une méthode génétique plus spécifique permettant une identification dans la matière fertilisante MYKE PRO POMME DE TERRE L de <i>Glomus intraradices</i> au niveau de la souche DAOM 181602	6	-
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.	-	
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 :		6

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
<ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage : dénombrement de <i>Glomus intraradices</i> souche Pont Rouge (DAOM 181602) ; - les microorganismes 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>Ralstonia solanacearum</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>		
Un échantillon représentatif de chacun des lots 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, 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.	-	-