

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)

PREMIER TECH-GHA180

de la société

PREMIER TECH FALIENOR

enregistrée sous le

n°2013-1752

Vu les conclusions de l'évaluation du 01 décembre 2015,

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	PREMIER TECH-GHA180
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PREMIER TECH FALIENOR Le Ciron, 49680 VIVY FRANCE
Classe - Type	Préparation bactérienne - Inoculum de <i>Bacillus pumilus</i> souche GHA180
État physique	Suspension à diluer avant utilisation
Type et mode d'apport	Traitement localisé du sol (pulvérisation directe ou via le système d'irrigation), trempage des racines ou incorporation dans la tourbe et les supports de culture
Numéro d'intrant	972-2013.01
Numéro d'AMM	1150019

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

10 MARS 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 masse végétale
Revendications non retenues (effets non démontrés)
Augmentation de la précocité des plantes

Teneur garantie retenue	
Paramètre	Teneur minimale
<i>Bacillus pumilus</i> souche GHA180	1.10 ⁹ spores/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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des cultures et conditions d'emploi autorisées

Cultures (sous serre ou pépinières confinées uniquement)	Dose par apport (en L/ha)	Nombre maximum de germes par ha	Nombre maximal d'apport par an	Époques d'apport
Légumes à fruit : Tomate aubergine, cerise de terre et poivrons	6 à 12	$1,2 \times 10^{13}$	1	Au semis ou à la transplantation
Légume-feuille : Laitue, roquette, épinard, cresson, etc.	6 à 12	$1,2 \times 10^{13}$	1	Au semis ou à la transplantation
Cucurbitacées : Concombre, cantaloup, melon, courge, melon d'eau et citrouille	6 à 12	$1,2 \times 10^{13}$	1	Au semis ou à la transplantation
Les choux : Brocoli, chou de Bruxelles, chou, chou- fleur, etc.	6 à 12	$1,2 \times 10^{13}$	1	Au semis ou à la transplantation
Légumes bulbes : incluant Oignon, poireaux et échalotes	6 à 12	$1,2 \times 10^{13}$	1	Au semis ou à la transplantation
Petits fruits : Mûre framboise et fraise	6 à 12	$1,2 \times 10^{13}$	1	Au début de la saison
Légumineuses : Haricots, gourgane, féverole, pois chiche, etc.	6 à 12	$1,2 \times 10^{13}$	1	A la plantation ou immédiatement après la plantation, mais avant l'émergence
Flours et plantes ornementales	6 à 12	$1,2 \times 10^{13}$	1	Au semis ou à la transplantation

Conditions d'emploi générales du produit

Stockage et utilisation du produit

La préparation ne devra pas être stockée plus de 24 mois dans son emballage d'origine. Le stockage devra se faire à température ambiante et à l'abri du soleil et des températures excessives (<0°C et >50°C).

La préparation doit être diluée avant application et utilisée dans les 24 heures.

Limiter le nombre d'applications de la préparation à un apport par an et par culture.

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.

Port d'un masque anti-aérosol (de type EN149 FFP3 ou équivalent), de gants et vêtements de protection appropriés par l'utilisateur pendant toutes les phases du traitement.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

Afin de protéger les arthropodes/invertébrés du sol et les plantes non cibles utiliser la matière fertilisante PREMIER TECH-GHA180 uniquement sous abri clos.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

La mention suivante devra être portée sur l'étiquette :

« Contient *Bacillus pumilus*. 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)
Fournir une méthode génétique plus discriminante permettant une identification, dans la matière fertilisante PREMIER TECH-GHA180, de la souche GHA180 de <i>Bacillus pumilus</i> et de la discriminer des autres souches de <i>Bacillus pumilus</i> .	24	-
<p>Fournir, compte tenu de la persistance dans les substrats de culture de <i>Bacillus pumilus</i>, une estimation de la concentration dans le sol attendue en <i>B. pumilis</i> au moment de la transplantation pour les différentes cultures autorisées. Cette concentration devra être exprimée en ufc/kg de sol et être comparée à la teneur agricole habituelle, estimée à 1.10^{10} ufc/kg de sol.</p> <p>En cas de dépassement de cette valeur, il conviendra de fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des données montrant que la souche GHA180 de <i>Bacillus pumilus</i> n'a pas d'effets néfastes sur les macro-organismes du sol ; - des informations sur l'impact lié à l'utilisation dans les conditions d'emploi de la souche GHA180 de <i>Bacillus pumilus</i> sur la communauté des microorganismes telluriques. 	24	-
Fournir l'étude indiquée dans le dossier, démontrant l'absence de transfert de GHA 1810 vers le feuillage et les parties consommables de la tomate.	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	Réurrence (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>Bacillus pumilus</i> souche GHA180) ; - 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>Pythium</i> (méthodes prévues par le guide pour l'homologation). <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>	-
<p>Fournir des essais d'efficacité réalisés sur l'ensemble des cultures autorisées et dans les conditions d'emploi retenues</p>	-