

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.255-7 et R.255-17,

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

de la société

VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LIMITED

enregistrée sous le

n°2018-0401

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 4 mars 2019 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,

Considérant que les éléments déposés par la société VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LIMITED attestent que le produit PREVAIL a été légalement mis sur le marché en Allemagne 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	PREVAIL
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD 7 Rotherbrook Court Bedford Road Petersfield Hampshire GU32 3QG ROYAUME-UNI
Classe - Type	Préparation bactérienne - Inoculum solide (poudre) de <i>Sinorhizobium meliloti</i> , <i>Rhizobium leguminosarum</i> biovar <i>trifoli</i> et <i>Azospirillum brasiliense</i> pour traitement de semences
Etat physique	Poudre
Numéro d'intrant	093-2018.01
Numéro d'AMM	1190119

La présente autorisation est valable 10 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,
04 AVR. 2019

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	Teneur minimale garantie
<i>Sinorhizobium meliloti</i> souche USDA 1011, USDA 1025	10 ⁸ UFC*/g
<i>Rhizobium leguminosarum biovar trifoli</i> souche USDA 2046, USDA 2063	10 ⁸ UFC*/g
<i>Azospirillum brasiliense</i> souche ATCC 35212, ATCC 35213	10 ⁸ UFC*/g

*UFC = Unité Formant Colonie

Liste des cultures autorisées

Culture	Dose d'apport	Nombre d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stade d'application
Luzerne	227 g pour 27 kg de semences	1	Traitement des semences	Semis
Trèfle				

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 de préparation et de traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Sinorhizobium meliloti*, *Rhizobium leguminosarum* biovar *trifoli* et *Azospirillum brasiliense*. 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.