



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) PROACT

de la société PLANT HEALTH CARE (UK) Ltd
enregistrée sous le n°2020-1798

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 octobre 2020,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 25 novembre 2020,

Vu le recours gracieux formé le 21 décembre 2020 par la société PLANT HEALTH CARE (UK) Ltd,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses révisées du 19 juillet 2022,

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 abroge et remplace la décision du 25 novembre 2020 et 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	PROACT
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PLANT HEALTH CARE (UK) Ltd 1 Scott Place 2 Hardman Street MANCHESTER M3 3AA Royaume-Uni
Classe - Type	Matière fertilisante - Produit à base de protéine harpine αβ
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	411-2020.01
Numéro d'AMM	1220914

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 25 novembre 2030.

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.

A Maisons-Alfort, le 25/10/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...
 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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendications retenues

Utilisation en tant que matière fertilisante seule :

Stimulation de la croissance et du développement, augmentation du rendement, amélioration de la qualité des récoltes sur agrumes, fruits à noyaux, fruits à pépins, céréales à paille, maïs, riz, pommes de terre, salades, tomates, fraises, vigne, oliviers.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	95 %
Protéine harpine $\alpha\beta$	1 %

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.



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport
Agrumes	0,15 kg/ha	3	500 à 800 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89
	Augmentation du rendement, du diamètre et du poids moyen des fruits, et du nombre de fruits par arbre.				
Fruits à noyaux	0,15 kg/ha	3	500 à 800 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89
	Augmentation du rendement, du diamètre et du poids moyen des fruits, du degré Brix des fruits et du nombre de fruits par arbre.				
Fruits à pépins	0,15 kg/ha	3	500 à 800 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89
	Augmentation du rendement, de la fermeté des fruits et de leur degré Brix, et du diamètre et du poids moyen des fruits.				
Céréales à paille	0,06 kg/ha	2	150 à 400 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 12 et BBCH 21
	Augmentation de la hauteur des plantes et du rendement.				
Maïs	0,06 kg/ha	2	150 à 400 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 12 et BBCH 21
	Augmentation de la hauteur des plantes et du rendement.				
Riz	0,06 kg/ha	2	150 à 400 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 12 et BBCH 21
	Augmentation du rendement, de la densité des grains et diminution de l'humidité des grains.				
Pommes de terre	0,15 kg/ha	2	300 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 61
	Augmentation de la surface foliaire, du rendement et du poids moyen des tubercules.				
Salades	0,15 kg/ha	3	300 à 500 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 19 et BBCH 49
	Augmentation du poids du système racinaire, du poids moyen (montré sur laitue) et du nombre de salades (montré sur laitue) commercialisables. L'époque d'apport entre les stades BBCH 61 et BBCH 73 n'est pas autorisée car elle ne correspond pas à la récolte des salades commercialisables.				
Tomates	0,15 kg/ha	3	300 à 500 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 19 et BBCH 49 ou entre les stades BBCH 61 et BBCH 73
	Augmentation de la hauteur des plants et du nombre de plantes présentant des fruits mûrs.				
Fraises	0,15 kg/ha	3	300 à 500 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 19 et BBCH 49 ou entre les stades BBCH 61 et BBCH 73
	Augmentation du poids des racines et du rendement en fruits ainsi que leur fermeté.				
Vigne	0,1 kg/ha	2	500 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 87 et BBCH 89
	Augmentation du degré Brix, de la fermeté des baies et de la teneur des baies en polyphénols.				
Oliviers	0,1 kg/ha	3	500 à 700 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89
	Augmentation du rendement, de la longueur des branches d'olivier et de la quantité d'huile dans les fruits.				



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport
Autres arbres fruitiers	0,15 kg/ha	3	500 à 800 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89
Motivation du refus : L'usage est refusé car aucune donnée permettant de déterminer l'efficacité du produit n'a été communiquée.					
Arbustes à baies	0,15 kg/ha	3	300 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 63 et BBCH 89
Motivation du refus : L'usage est refusé car aucune donnée permettant de déterminer l'efficacité du produit n'a été communiquée.					
Autres grandes cultures	0,06 kg/ha	2	150 à 400 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 12 et BBCH 21
Motivation du refus : L'usage est refusé car aucune donnée permettant de déterminer l'efficacité du produit n'a été communiquée.					
Autres cultures légumières	0,15 kg/ha	3	300 à 500 L	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 19 et BBCH 49 ou entre les stades BBCH 61 et BBCH 73
Motivation du refus : L'usage est refusé car aucune donnée permettant de déterminer l'efficacité du produit n'a été communiquée.					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 3 mois, à 20°C dans l'emballage commercial (sachets scellés en PET/MET-PET/PEHHD).

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



Des gants et vêtements de protection appropriés ainsi qu'un masque anti-poussière devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, en particulier pour l'utilisateur non professionnel, le type d'EPI requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante : « Peut contenir des extraits de bactéries. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

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'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 les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, protéine harpine qβ.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008 dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification, ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</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