

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)
VITALIANZ R LUZERNE

de la société

JOUFFRAY DRILLAUD

enregistrée sous le

n°2018-0951

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	VITALIANZ R LUZERNE	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Produit simple	
Titulaire	JOUFFRAY DRILLAUD 4 avenue de la C.E.E. 86170 CISSE FRANCE	
Produit de référence	Nom commercial	RHIZOSARB LUZERNE LONGUE DUREE
	N° AMM	8310209
Classe - Type	Préparation bactérienne pour enrobage de semences de luzerne à base d'inoculum de <i>Sinorhizobium meliloti</i>	
État physique	Solide (poudre)	
Numéro d'intrant	248-2018.01	
Numéro d'AMM	1180249	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 31 décembre 2024.

La présente décision peut être retirée ou modifiée 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
<i>Sinorhizobium meliloti</i>	2,5.10 ⁵ germes/mg

Liste des usages autorisés

Cultures	Doses d'apport	Nombre d'apports par an	Application et période d'application
Luzerne	1 sachet dose de 200 g / 20 kg de semence, soit 1 ha	1	En enrobage des semences avant le semis

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

La préparation bactérienne VITALIANZ R LUZERNE ne doit pas être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques.

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.

Le port d'un masque anti-aérosol (de type EN149 FFP3 ou équivalent), de gants et vêtements de protection appropriés est obligatoire pour l'utilisateur pendant toutes les phases du traitement de semences.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Sinorhizobium meliloti*. 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)
Suivi analytique semestriel des : - paramètres de marquage obligatoire de l'étiquetage (teneur en germe bactérien) ; - éléments trace métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - 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>	A fournir lors de la demande de renouvellement de l'autorisation	0
Fournir des éléments permettant de renseigner les conditions environnementales favorables à la croissance de <i>Sinorhizobium meliloti</i> afin de mieux appréhender son devenir dans l'environnement (persistance et mobilité notamment)	A fournir lors de la demande de renouvellement de l'autorisation	0