

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) **XURIAN***

de la société **ELEPHANT VERT MICRO-ORGANISMES FRANCE**

enregistrée sous le **n°2018-0933**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juillet 2019,

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 | XURIAN |
| Type de produit | Produit de référence |
| Catégorie du produit | Produit simple |
| Titulaire | ELEPHANT VERT MICRO-ORGANISMES FRANCE Rue de Jeroboam ZAE BEZIERS OUEST 34500 BEZIERS France |
| Classe - Type | Matière fertilisante - Préparation bactérienne à base d'un inoculum de <i>Pseudomonas putida</i> souche I-4613 |
| Etat physique | Poudre soluble dans l'eau (SP) |
| Numéro d'intrant | 237-2018.01 |
| Numéro d'AMM | 1190520 |

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,

01 AOÛT 2019

Caroline SEMAILLE
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

Revendications retenues

Amélioration du rendement

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Amélioration de la biomasse

Teneurs garanties retenues

| Paramètres déclarables | Teneur |
|---|-------------------------|
| <i>Pseudomonas putida</i> souche I-4613 | 1.10 ⁸ UFC/g |

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 autorisées

| Cultures | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Epoques d'apport |
|----------|---|-------------------------------|--|
| Vigne | 1,5 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 91 et BBCH 00 |
| | Volume de dilution : 150 L/ha Application au sol : par épandage en plein ou localisé, en pulvérisation ou par le système d'irrigation. | | |

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

La durée de stockage ne devra pas excéder 9 mois dans l'emballage commercial fermé à température ambiante (entre 4 et 20°C).

Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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, porter

- Des gants, des vêtements de protection appropriés et un masque de type FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

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

Protection de la faune

Afin de protéger les organismes aquatiques, incorporer le produit après application par épandage en plein ou localisé.

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 suivante devra être portée sur l'étiquette : « Contient *Pseudomonas putida*. 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) | Réurrence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| <p>Conserver à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, 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>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'élément figurant sur l'étiquetage : teneur en <i>Pseudomonas putida</i> souche I-4613 ; - les micro-organismes 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>. <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> | - | 6 |