

Direction générale  
de l'alimentation

Sous-direction de la  
qualité et de la protection  
des végétaux

Bureau de la  
réglementation et de la  
mise sur le marché des  
intrants

Dossier suivi par : TRG

Réf : 2140371AMAS14064

VERDERA OY  
Luoteistinne 2  
PO Box 5  
FI- 02271 ESPOO  
FINLANDE



Paris, le

19 DEC. 2014

**Objet : Lettre de décision**

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise sur le marché, concernant le produit :

**N° Intrant : 2140371 - MYCOSTOP**

**AMM n° 2140208**

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous demande de fournir à l'ANSES dans un délai de deux ans à compter de la date de signature de la décision :

- des données sur la recherche des levures et des moisissures (conformément au document SANCO/12116/2012 rev. 0) dans 5 lots représentatifs du nouveau site de production de la préparation MYCOSTOP avec des méthodes standards ou validées (en fournissant les données de validation) ;
- une nouvelle étude de stabilité incluant uniquement les données sur la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rév. 0) avant et après stockage de la préparation MYCOSTOP pendant 12 mois à 8°C dans son emballage commercial ;
- une étude sur l'adhérence et la distribution du microorganisme sur les graines ;
- des informations montrant l'existence de systèmes d'application de la préparation sans obstruction du matériel.

Je vous demande de faire figurer sur l'étiquette la mention suivante : « Contient du *Streptomyces* K61. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

Le sous-directeur de la qualité  
et de la protection des végétaux

**Alain TRIDON**

Conformément aux dispositions du chapitre III du titre V du livre II de la partie législative du Code Rural et des textes pris pour son application, les décisions suivantes ont été arrêtées dans les conditions ci-dessous :

### Descriptif de l'Intrant

N°intrant : 2140371 Nom commercial : **MYCOSTOP**

Produits Phytopharmaceutiques

N° AMM : 2140208

Date prévisionnelle de renouvellement : 2020

Firme détentrice : VERDERA OY

Type commercial : Produit de référence

Vu l'avis de l'Anses n°2012-1847 du 18 août 2014  
Vu la mise à disposition du 27 novembre 2014 au 12 décembre 2014 du projet de décision au public  
en vue de sa participation, conformément à l'article L.120-1-1 du code de l'environnement

### Conditions d'emploi

- Pour protéger l'opérateur pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit, porter :
  - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique conforme à la réglementation et selon la norme EN 374-3 ;
  - Combinaison coton 35% polyester 65%, avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> (avec traitement déperlant) ;
  - Protection respiratoire individuelle (EN 149 FFP3 ou équivalent).
- Conserver la préparation 12 mois à 8°C et 1 mois à 28°C dans l'emballage.

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation MYCOSTOP est accordée.

### Teneur garantie en matière active

5. 10 <sup>8</sup> UFC/KG	Streptomyces K61
---------------------------	------------------

### Classement

Phr. Risque	SSCL	SANS CLASSEMENT
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

19 DEC. 2014

Le sous-directeur de la qualité  
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON

## Liste des usages rattachés

USAGE 11012217 - Traitements généraux\*Trt Sol\*Champignons (pythiacées)

Dose d'emploi 1 KG/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 4

Cond. Emp.

- Dose d'emploi 1 kg/ha ou 10 g/1000 plants.
- Uniquement autorisé sur légumes fruits sans contact avec le sol et plantes non alimentaires.
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 1 jour.

USAGE 11012219 - Traitements généraux\*Trt Sol\*Champignons autres que pythiacées

Dose d'emploi 1 KG/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 4

Cond. Emp.

- Dose d'emploi 1 kg/ha ou 10 g/1000 plants.
- Efficace sur *Fusarium sp.*
- Uniquement autorisé sur légumes fruits sans contact avec le sol et plantes non alimentaires.
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 1 jour.

USAGE 11011208 - Traitements généraux\*Trt Sem. Plants\*Champignons (pythiacées)

Décision REFUS D'AMM

Motivation

L'usage est refusé en raison d'un faible nombre de données concernant l'efficacité de la préparation par application en traitement de semences.

USAGE 11011218 - Traitements généraux\*Trt Sem. Plants\*Champignons autres que pythiacées

Décision REFUS D'AMM

Motivation

L'usage est refusé en raison d'un faible nombre de données concernant l'efficacité de la préparation par application en traitement de semences.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

19 DEC. 2014

Le sous-directeur de la qualité  
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON