

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) AMYLIS

de la société AGRONUTRITION

enregistrée sous le n° 2019-4261

Considérant que les éléments déposés par la société AGRONUTRITION attestent que le produit AMYLIS a été légalement mis sur le marché en Allemagne en tant que matière fertilisante,

Vu la décision du Directeur de l'ANSES du 18 octobre 2019,

Vu le recours gracieux formé le 18 novembre 2019 par la société AGRONUTRITION,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision retire et remplace la décision du 18 octobre 2019 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	AMYLIS
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGRONUTRITION Parc Activestre 3 Avenue de l'Orchidée 31390 CARBONNE FRANCE
Classe - Type	Préparation bactérienne – Solution pour pulvérisation à base de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souches I-4995 et I-4996 Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains solides ou liquides ou des amendements conformes aux normes NF U42-001, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 – Préparation microbienne en solution pour pulvérisation, à base de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souches I-4995 et I-4996
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	390-2019.01
Numéro d'AMM	1190707

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

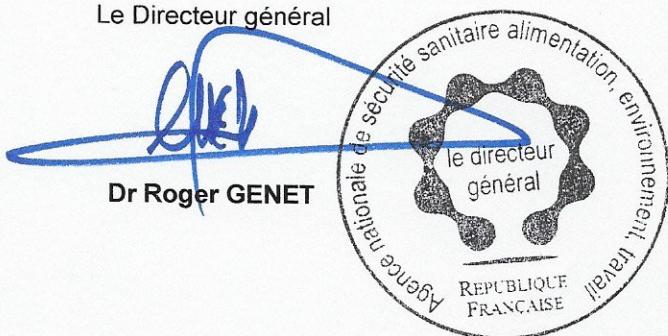
Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période 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 27 avril 2020

Le Directeur général

Dr Roger GENET



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 (sur brut)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche I-4995 et <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche I-4996 **	1.10 ⁹ UFC*/mL

* UFC : unité formant colonie

** La proportion de chacune des deux souches *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4995 et *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4996 est de 50/50 dans le mélange

Liste des cultures autorisées

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale par apport (L/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (L)	Application	Epoque d'apport / stade d'application
Toutes cultures	0,5	2	200 à 500	Pulvérisation sur résidus de culture	Sur les résidus de culture (ex. : branches d'arbres hachées, chaumes récoltés venant de cultures céréalier, rangs intermédiaires labourés qui ont été plantés et qui doivent être retournés dans le profil du sol).

Liste des cultures autorisées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Type d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange
Toutes cultures	Engrais solides ou liquides, ou amendements conformes aux normes NF U42-001, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	0,3 à 20 %

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) devra être vérifiée avant la commercialisation des mélanges additif agronomique AMYLIS/engrais ou amendement.

Les réglementations relatives aux engrains et amendements ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique AMYLIS/engrais ou amendement.

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 des vêtements de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment une stimulation des défenses naturelles, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.