

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **BACTRIUM***

de la société **AGROTECNOLOGÍAS NATURALES S.L.**

enregistrée sous le **n° 2025-1778**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 octobre 2025,

Considérant que les éléments déposés par la société AGROTECNOLOGÍAS NATURALES S.L. attestent que le produit BACTRIUM a été légalement mis sur le marché en Espagne (sous la dénomination commerciale BACTRIUM) en tant que matière fertilisante,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France selon les modalités d'autorisation précisées dans la présente décision et son annexe.

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	BACTRIUM
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGROTECNOLOGÍAS NATURALES S.L. Ctra. T-214 s/n km 4,125 43762 LA RIERA DE GAIA Espagne
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : suspension concentrée à base de <i>Bacillus megaterium</i> souche MHBM06 et de <i>Bacillus megaterium</i> souche MHBM77
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	491-2025.01
Numéro d'AMM	1250676

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

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 21/10/2025

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

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

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bacillus megaterium</i> souche MHBM06	5.10 ⁹ UFC*/mL
<i>Bacillus megaterium</i> souche MHBM77	5.10 ⁹ UFC*/mL
pH	7

*UFC = unités formant colonies

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures autorisées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures ornementales	3 L/ha	5/an	Apport au sol (irrigation)	1 application par mois. De la greffe à la récolte finale
Cultures fruitières	3 L/ha	5/an		1 application par mois. De la greffe à la récolte finale
Cultures légumières	3 L/ha	5/an		1 application par mois. De la greffe à la récolte finale
Céréales	200 mL/100 kg de semences (soit 0,44 L/ha)	1	Traitement des semences	Au semis

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Le titulaire de l'AMM recommande que les conditions/durées de stockage soient les suivantes :

« *Date de péremption : 12 mois à compter de la date de production conservé à 25 °C, 18 mois conservé à 4 °C.
Ne pas exposer directement aux rayons du soleil.
Conserver dans un endroit frais et sec.
Conserver à température ambiante ou moins, en évitant les températures extrêmes ».*

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

Ne pas appliquer le produit après formation des parties consommables pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

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 et des vêtements de protection adaptés 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.

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- « Contient *Bacillus megaterium*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. »

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