

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) **INITIA BY APHEA BIO DC***

de la société **APHEA.BIO NV**

enregistrées sous les **n° 2025-2778 et 2026-0119**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 janvier 2026,

Considérant que les éléments déposés par la société APHEA.BIO NV attestent que le produit INITIA BY APHEA BIO DC a été légalement mis sur le marché en Belgique (sous la dénomination commerciale INITIA by Aphea.Bio DC) 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(s) du produit	INITIA BY APHEA BIO DC
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	APHEA.BIO NV Technologiepark-Zwijnaarde 21 9052 GAND Belgique
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation fongique : concentré dispersable à base de <i>Penicillium bialowiezense</i> souche F2F8
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	755-2025.01
Numéro d'AMM	1260020

La présente autorisation est valable dix 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 16/01/2026

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>Penicillium bialowiezense</i> souche F2F8	2.10 ⁹ UFC*/mL

* 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 en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Maïs	25 mL/50 000 semences	1	Traitement des semences	Au semis
Tournesol	400 mL/100 kg de semences	1		
Céréales	25 mL/100 kg de semences	1		
Sorgho	200 mL/100 kg de semences	1		
Soja	75 mL/100 kg de semences	1		
Colza	300 mL/100 kg de semences	1		
Betterave sucrière	40 mL/unité de semence	1		
Cultures légumières : cucurbitacées, solanacées, légumes à feuilles, légumineuses, ombellifères, brassicacées	1000 mL/100 kg de semences	1		

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 :

« À conserver à température ambiante et dans un endroit sec.
Éviter les températures extrêmes (chaud ou froid) et conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. »

Ne doit pas être utilisé par des personnes 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 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 *Penicillium bialowiezense*. 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.