



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'adjuntoirs 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) **PTB180-L2***

de la société **PREMIER TECH GHA SAS**
enregistrée sous le n° 2025-0951

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 juin 2025,

Considérant que les éléments déposés par la société PREMIER TECH GHA SAS attestent que le produit PTB180-L2 a été légalement mis sur le marché en Belgique (sous la dénomination commerciale PTB180-L2) 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.



Informations générales

Nom du produit	PTB180-L2
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PREMIER TECH GHA SAS Le Ciron 49680 VIVY France
Classe - Type	Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange à des supports de culture conformes à norme NF U44-551 - Préparation bactérienne : suspension aqueuse de <i>Bacillus pumilus</i> souche PTB180
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	270-2025.01
Numéro d'AMM	1250451

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 11/07/2025

DocuSigned by:


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 pumilus</i> souche PTB180	Minimum 3.10 ⁹ spores viables/g

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.



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant qu'additif dans le cadre de la norme NF U44-551

Cultures	Supports de culture autorisés en mélange avec l'additif	Dose maximale d'additif par m ³ dans le support de culture	Nombre maximal d'apports du mélange	Mode d'apport du mélange	Epoques d'apport / stades d'application du mélange
Toutes cultures	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	70 mL	1/an	Incorporation au support de culture	Au moment de la production du support de culture



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Le titulaire de l'AMM recommande :

« *Entreposer dans un endroit frais et sec.*

Ne pas exposer au gel ou à une chaleur intense.

Éviter les variations brusques de température ».

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 pumilus*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. »

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devrait être faite sur le produit.

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