



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) **YOALO***

de la société BAYER SAS
enregistrée sous le n° 2025-093

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 juillet 2025,

Considérant que les éléments déposés par la société BAYER SAS attestent que le produit YOALO a été légalement mis sur le marché en Autriche (sous la dénomination commerciale YOALO) 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	YOALO
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BAYER SAS 74 rue Gorge de Loup 69009 Lyon France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : suspension concentrée pour le traitement de semences à base de <i>Bacillus velezensis</i> souche EX 180863
Etat physique	Suspension
Numéro d'intrant	262-2025.01
Numéro d'AMM	1250486

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 16/07/2025

DocuSigned by:


Charlotte Grastilieur

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 velezensis</i> souche EX 180863	Minimum 3.10^{10} UFC*/g

* 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.



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
Maïs	3,2 mL/50 000 graines	1	Traitement des semences	Avant le semis.



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Le titulaire de l'AMM recommande :

« *Ne pas conserver les semences traitées en excès plus de 24 mois après le traitement.
Conserver le produit bien fermé dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
Protéger de la lumière directe du soleil.
Conserver à des températures supérieures à 0°C et inférieures à 40°C.
Tenir à l'écart des denrées alimentaires, des boissons et des aliments pour animaux.
Ne pas réutiliser les emballages vides.* »

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).

Recommendations relatives à l'étiquette du produit

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

- « Contient *Bacillus velezensis*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».
- EUH208 : Contient 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

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.