

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 le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante **AMARES***

de la société **BIOVITIS S.A.**

enregistrée sous le **n°2018-0829**

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

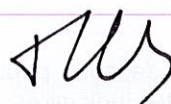
Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales		
Nom du produit	AMARES	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Produit simple	
Titulaire	BIOVITIS S.A. Le Bourg 15400 Saint Etienne de Chomeil FRANCE	
Produit de référence	Nom commercial	PROMOTILIS
	N° AMM	1170610
Classe - Type	Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base d' <i>Azotobacter vinelandii</i>	
État physique	Poudre	
Numéro d'intrant	227-2018.01	
Numéro d'AMM	1180228	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 31 juillet 2027.

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

A Maisons-Alfort, le 02 MAI 2018



Françoise WEBER
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 I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Azotobacter vinelandii*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

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	Valeurs ou plages de valeurs garanties
<i>Azotobacter vinelandii</i>	1.10 ⁸ ufc*/gramme
Maltodextrine	98 % sur matière brute

* ufc = unités formant colonies

Liste des usages autorisés

Cultures	Doses d'apport	Nombre d'apports par an	Concentration de pulvérisation / volume de dilution	Application et période d'application
Céréales à paille, colza, maïs et sorgho	0,1 à 0,5 kg/ha	1	0,1 à 0,5 kg/L (Concentration de pulvérisation)	Pulvérisation au sol au moment du semis
Céréales à paille	0,5 à 1 g/kg de semences	1	0,3 à 0,8 L (Volume de dilution)	Enrobage des semences
Colza	20 à 40 g/kg de semences			
Maïs	1,7 à 3,3 g/kg de semences			
Sorgho	5 à 10 g/kg de semences			

Conditions d'emploi du produit

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 un vêtement de protection approprié, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases du traitement.

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché du produit PROMOTILIS en Allemagne.