

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 les articles L. 255-7 et R. 255-17,

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

de la société CYBELE AGROCARE SAS

enregistrée sous le n°2017-1348

Considérant l'analyse de la demande réalisée par l'Anses le 07 juillet 2017,

*Considérant que les éléments déposés par la société CYBELE AGROCARE SAS attestent que le produit
AZOTILIS a été légalement mis sur le marché en Allemagne, 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.

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

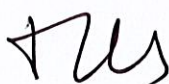
Informations générales	
Nom du produit	AZOTILIS
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	CYBELE AGROCARE SAS 7 RUE ARISTIDE BRIAND, 92300 LEVALLOIS-PERRET, FRANCE
Classe - Type	Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base de <i>d'azospirillum brasilense</i>
État physique	Poudre
Numéro d'intrant	450-2017.01
Numéro d'AMM	1170608

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 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

31 JUIL. 2017



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

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 *Azospirillum brasilense*. 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>Azospirillum brasilense</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/ époque d'apport
Céréales à paille, 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
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 dans l'Etat-membre susvisé.