

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) **B-300F***

de la société **MONSANTO SAS**

enregistrée sous le **n°2018-2517**

*Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 22 novembre 2018
relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement
du produit,*

*Considérant que les éléments déposés par la société MONSANTO SAS attestent que le produit B-300F a été
légalement mis sur le marché en Roumanie 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 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	B-300F
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	MONSANTO SAS Eden Park - Bâtiment B, 1, rue Buster Keaton 69800 SAINT-PRIEST FRANCE
Classe - Type	Préparation fongique - Solution de <i>Penicillium bilaiae</i> souches P201 et P208 pour traitement de semences
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	568-2018.01
Numéro d'AMM	1180827

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

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

A Maisons-Alfort le, 10 DEC. 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 :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

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.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Valeurs ou plages de valeurs garanties
<i>Penicillium bilaiae</i> souche P201	1,5x10 ⁹ ufc*/g
<i>Penicillium bilaiae</i> souche P208	1,5x10 ⁹ ufc*/g

* ufc = unités formant colonies

Liste des cultures autorisées

Cultures	Doses d'apport	Nombre d'apports par an	Mode d'apport	Application/ époque d'apport
Colza	2 mL/kg de semences	1	Traitement de semences	Semis
Blé	0,06 mL/kg de semences	1	Traitement de semences	Semis
Maïs	2,6 mL pour 80 000 graines	1	Traitement de semences	Semis

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 appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et de 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.