

## 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 (produit simple) **B-300***

*de la société* MONSANTO SAS

*enregistrée sous le* n°2018-0703

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2019,*

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 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-300   |
| Type de produit        | Produit de référence  |
| Catégorie du produit   | Produit simple  |
| Titulaire              | MONSANTO SAS<br>Eden Park - Bâtiment B<br>1 rue Buster Keaton<br>9800 ST PRIEST<br>France   |
| Classe - Type          | Matière fertilisante - Préparation fongique à base de <i>Penicillium bilaiae</i> souches P201 et P208 pour traitement de semences |
| Etat physique          | Liquide (solution)  |
| Numéro d'intrant       | 179-2018.01   |
| Numéro d'AMM           | 1190315   |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix 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, **05 AOUT 2019**

**Caroline SEMAILLE**  
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

### Revendications retenues

Solubilisation des formes biologiquement indisponibles du phosphate lié et d'autres micronutriments dans le sol.  
Augmentation de l'absorption de phosphore et de certains micronutriments par les plantes.  
Amélioration de la croissance des plantes.

### Revendications non retenues (effets non démontrés)

Amélioration du rendement.

### Teneurs garanties retenues

| Paramètres déclarables                 | Teneur                    |
|--|---------------------------|
| <i>Penicillium bilaiae</i> souche P201 | 1,5.10 <sup>9</sup> UFC/g |
| <i>Penicillium bilaiae</i> souche P208 | 1,5.10 <sup>9</sup> UFC/g |

### 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.**

| Liste des cultures autorisées |  |                               |                  |
|-------------------------------|--|-------------------------------|------------------|
| Cultures                      | Dose maximale d'emploi                 | Nombre maximum d'applications | Epoques d'apport |
| Blé                           | 0,06 mL/kg de semences                 | 1/an                          | Au Semis         |
|                               | Application en traitement de semences. |                               |                  |
| Colza                         | 2 mL/kg de semences                    | 1/an                          | Au Semis         |
|                               | Application en traitement de semences. |                               |                  |
| Maïs                          | 2,6 mL pour 80 000 semences            | 1/an                          | Au Semis         |
|                               | Application en traitement de semences. |                               |                  |

## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

La durée de stockage avant utilisation ne devra pas excéder 12 mois à des températures inférieures à 15°C dans les emballages commerciaux (bouteilles, bidons ou cuves en PEHD de 250 mL à 114 L).

### 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 et le travailleur, porter***

#### **Pendant toutes les phases de traitement et manipulation des semences et de semis**

- Des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent).

Ne doit pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

## Recommandations relatives à l'étiquette du produit

La mention suivante devra être portée sur l'étiquette :

« Contient *Penicillium bilaiae*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. »

## Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation  | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|---|--------------|-------------------|
| <p>Conserver à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p> <p>Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les éléments figurant sur l'étiquetage : teneur en <i>Penicillium bilaiae</i> souches P201 et P208) ;</li> <li>- les microorganismes totaux, entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes, levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i> (méthodes prévues par le guide pour l'homologation).</li> </ul> <p>Les analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> | -            | 6                 |
| <p>Fournir une étude de constance de composition (stabilité, invariance et homogénéité) du produit en production industrielle.</p> <p>Fournir l'ensemble des rapports d'analyse correspondant à l'étude de constance de composition.</p>  | 24           | -                 |
| <p>Fournir la description des systèmes de traçabilité et d'enregistrement des matières premières et des lots de production du produit en production industrielle.</p>   | 24           | -                 |