

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) BA1110

de la société CYBELE AGROCARE SAS

enregistrée sous le n° 2020-2391

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 16 décembre 2020 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 CYBELE AGROCARE SAS attestent que le produit BA1110 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.

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	BA1110
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 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche UASWS1607 Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec engrains inorganiques (minéraux) conformes à la norme NF U42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003, avec des amendements minéraux basiques conformes à la norme NF U44-001 et des amendements organiques conformes à la norme NF U44-051 - Poudre mouillable de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche UASWS1607
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	622-2020.01
Numéro d'AMM	1201084

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 08 JAN. 2021

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

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.	

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche UASWS1607	1.10 ⁸ UFC/g
Matière organique	97 %
Maltodextrine	98 %

Liste des cultures autorisées						
<u>Utilisation comme matière fertilisante seule</u>						
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / Stades d'application	
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	0,2 kg/ha	2/an	50 – 100 L	Pulvérisation, trempage	Semis	Plantation Printemps
Vigne Arboriculture	0,5 kg/ha	2/an	50 – 100 L		Semis	Plantation Printemps
Cultures légumières	0,5 kg/ha	2/an	50 – 100 L		Semis	Plantation Printemps
Petits fruits (framboises, fraises...)	0,5 kg/ha	2/an	50 – 100 L		Semis	Plantation Printemps
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	0,1 kg/ha	1		Enrobage de semences	Semis	

Liste des cultures autorisées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NFU 44-204

Cultures	Type d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange	Nombre maximal d'apports	Stades d'application
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	Engrais inorganiques (minéraux), conformes à la norme NF U42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003			
Vigne	Amendements minéraux conformes à la norme NF U44-001	0,2 à 0,5 kg/tonne	2/an	Semis Plantation Printemps
Arboriculture	Amendements organiques conformes à la norme NF U44-051			
Cultures légumières				
Petits fruits (framboises, fraises...)				

Conditions d'emploi du produit

Pour les traitements au sol ou du support de culture (pulvérisation ou mélange dans la fabrication d'engrais, de conditionneurs de sol ou de supports de culture) : ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Pour les traitements de semences (enrobage de semences) : ne pas appliquer le produit sur les cultures racines.

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 manipulation du produit et du traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.