

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) **BACTIVA***

de la société **BACTIVA GmbH**

enregistrée sous le **n°2017-3486**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 30 août 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 BACTIVA GmbH attestent que le produit BACTIVA 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 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	BACTIVA
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BACTIVA GmbH Heronger Str. 2 47638 STRAELEN ALLEMAGNE
Classe - Type	Se référer à la classe et au type du produit dans l'Etat membre de référence.
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	1346-2017.01
Numéro d'AMM	1180643

La présente autorisation est valable 10 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,

15 OCT. 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 du produit

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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>Trichoderma viride</i> souche C2589	2.10^5 ufc*/g
<i>Trichoderma reesei</i> souche HSI140	2.10^5 ufc*/g
<i>Trichoderma harzanium</i> souche A2781	10^8 ufc*/g
<i>Trichoderma harzanium</i> souche R832K2	2.10^5 ufc*/g
<i>Gliocladium virens</i> souche GL108	2.10^5 ufc*/g
<i>Bacillus subtilis</i> souche R5129	$1,5.10^7$ ufc*/g
<i>Bacillus subtilis</i> souche NBS13923	$7,9.10^7$ ufc*/g
<i>Bacillus polymyxa</i> souche AF652	6.10^6 ufc*/g
<i>Bacillus megaterium</i> souche BMU9432	$6,5.10^5$ ufc*/g
<i>Pseudomonas fluorescens</i> souche KLV5001	7.10^6 ufc*/g
Oxyde de potassium (K ₂ O)	0,7 %
Azote total	0,2 %

* ufc = unité formant colonies

Liste des usages autorisés

Cultures	Doses d'apport (en kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application
Cultures légumières	0,25 à 0,5	1	Traitement au semis	Semis
Cultures légumières	0,25 à 0,5	16	Pulvérisation ou ferti-irrigation	Traitement des jeunes plants. Toutes les 2 à 4 semaines pendant le cycle de production
Céréales	0,25 à 0,4	1	Traitement au semis	Semis
Herbages	0,25 à 1	6	Pulvérisation	Avant ensemencement, jeunes plants et en production. Tous les 2-3 mois pendant le cycle de production.
Plantes ornementales	0,25 à 10	8	Pulvérisation	Traitement du substrat et/ou des jeunes plants. Toutes les 2 à 4 semaines pendant le cycle de production.
Arbres	0,5 à 1	5	Pulvérisation	Traitement du substrat et/ou des jeunes plants. Toutes les 4 à 8 semaines pendant le cycle de production : un apport dans le trou de plantation puis application dans la zone racinaire.

Conditions d'emploi du produit

Restrictions d'usage

- Pour les traitements au moment du semis, ne pas utiliser le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.
- Pour la ferti-irrigation, ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.
- Pour les pulvérisations foliaires, ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables.

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) et de classe FFP3 pendant toutes les phases du traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient *Trichoderma harzanium*, *Trichoderma viride*, *Trichoderma reesei*, *Gliocladium virens*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus polymyxa* et *Pseudomonas fluorescens*. Les micro-organismes peuvent produire 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.