



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) n° 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation,

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

de la société SAS BIOINTRANT

enregistrée sous le n° 2022-3352

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2023,

Considérant que les éléments déposés par la société SAS BIOINTRANT attestent que le produit B-HALO a été légalement mis sur le marché en Allemagne en tant que matière fertilisante,

*Considérant l'absence d'information sur l'expression potentielle des gènes codant pour des métabolites secondaires présents dans le génome de la souche de *Bacillus halotolerans*, la toxicité et la quantification de ces métabolites,*

*Considérant également l'insuffisance des données fournies relatives à la virulence et à la pathogénicité de la souche de *Bacillus halotolerans*,*

*Considérant enfin l'absence d'information concernant le caractère endophyte de *Bacillus halotolerans* et la capacité de la souche à coloniser les parties consommables des plantes,*

Considérant, par conséquent, que les informations disponibles ne permettent pas d'exclure un risque pour les consommateurs et les animaux, dans les conditions d'emploi préconisées pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale,

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.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE***Liberté
Égalité
Fraternité***anses**
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	B-HALO
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SAS BIOINTRANT 139 Rue Philippe de Girard 84120 PERTUIS FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante - Poudre mouillable à base de <i>Bacillus halotolerans</i> souche BioM105
Etat physique	Poudre
Numéro d'intrant	1023-2022.01
Numéro d'AMM	1230283

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

Le titulaire peut demander le renouvellement de l'autorisation, 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 21/06/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : 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 halotolerans</i> souche BioM105	1.10 ⁸ ufc*/g

* unité formant colonie



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / Stades d'application
Cultures ornementales	0,5 kg/ha	3/an	Pulvérisation au sol (aspersion, goutte à goutte)	Au semis, à la germination et/ou à la transplantation.
Cultures ornementales	0,4 kg/ha	1/an	Traitement des semences	Au semis.

Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Grandes cultures	0,5 kg/ha	2/an	Pulvérisation au sol	Dans le sillon de semis : au semis et à la germination
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif qu'un risque pour les consommateurs et les animaux dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.			
Grandes cultures	0,4 kg/ha	1/an	Traitement de semences	Au semis
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif qu'un risque pour les consommateurs et les animaux dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures spécialisées : cultures légumières, arboriculture, vigne...	0,5 kg/ha	3/an	Pulvérisation au sol (aspersion, goutte-à-goutte)	Au semis, à la germination et/ou à la transplantation
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif qu'un risque pour les consommateurs et les animaux dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.			
Cultures spécialisées : cultures légumières, arboriculture, vigne...	0,4 kg/ha	1/an	Traitement de semences ou pralinage	Au semis ou à la plantation
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif qu'un risque pour les consommateurs et les animaux dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Engrais autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Epoques d'apports / stades d'application
Toutes cultures	Engrais ou adjuvants de sol granulaires, liquides ou solides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NF U44-051, NF U44-001, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	0,5 kg/ha	3/an	10 à 20 % (p/p)	Au semis, à la germination et/ou à la transplantation
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que la confirmation d'autorisation à commercialiser en Allemagne ne permet pas de s'assurer que le produit B-HALO peut être autorisé en mélange avec des engrais ou adjuvants de sol granulaires, liquides ou solides.					

* pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022

Liste des cultures refusées

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Supports de cultures en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif dans le support de culture	Nombre maximal d'apports du mélange	Epoques d'apport
Toutes cultures	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	10 % (v/v)	3/an	Au semis, à la germination et/ou à la transplantation
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que la confirmation d'autorisation à commercialiser en Allemagne ne permet pas de s'assurer que le produit B-HALO peut être autorisé en mélange avec des supports de culture.				

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 des vêtements de protection adaptés 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.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, tant pour l'utilisateur professionnel que pour l'utilisateur non professionnel, le type d'équipements de protection individuelle (EPI) requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient *Bacillus halotolerans*. Les microorganismes 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.