

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 bien commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

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) **BIOPRON***

de la société *Probelte S.A.U.*

enregistrée sous le *n°2022-2216*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 octobre 2022,

Considérant que les éléments déposés par la société Probelte S.A.U. attestent que le produit BIOPRON a été légalement mis sur le marché en Espagne, en tant que matière fertilisante,

Considérant qu'en application de l'article L.255-7 du code rural et de la pêche maritime, une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux, produits végétaux ou des sols,

*Considérant qu'aucune donnée concernant la capacité de la souche de bactérie endophyte *Pantoea dispersa* composant le produit BIOPRON à produire des métabolites potentiellement toxiques et à coloniser les plantes n'ayant été soumise, une exposition du consommateur ne peut être exclue pour l'ensemble des usages revendiqués 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	BIOPRON
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	Probelte S.A.U. Abellán 3-5 Calle Antonio Belmonte 30100 MURCIA Espagne
Classe - Type	Préparation bactérienne - Granulés de <i>Pantoea dispersa</i> souche C3 et de <i>Azospirillum brasilense</i> souche M3
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	740-2022.01
Numéro d'AMM	1220962

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 25/11/2022

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 avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres	Teneur
<i>Azospirillum brasilense</i> souche M3 (CECT 5802)	1.10 ⁸ UFC */g
<i>Pantoea dispersa</i> souche C3 (CECT 5801)	1.10 ⁸ UFC */g

*Unité Formant Colonie



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Cultures autorisées				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Application	Stades d'application
Pépinières	10 g/plant	1/an	Apport au sol	Au moment de la plantation / transplantation

Liste des cultures refusées				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximum d'apports	Application	Epoques d'apport/stades d'application
Cultures légumières	300 kg/ha	1/an	Apport au sol	Au moment de la plantation, transplantation
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine ou la santé animale, dans les conditions d'emploi prescrites, ne peut être exclu.			
Grandes cultures	80 kg/ha	1/an	Apport au sol	Au moment de la plantation, transplantation
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine ou la santé animale, dans les conditions d'emploi prescrites, ne peut être exclu.			
Cultures fruitières	300 kg/ha	1/an	Apport au sol	Au moment de la plantation, transplantation
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine ou la santé animale, dans les conditions d'emploi prescrites, ne peut être exclu.			

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.

- port des gants et d'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.

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'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 *Pantoea dispersa* et *Azospirillum brasilense*. 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.