

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) **BIOPTIMUS***

de la société LAINCO S.A.

enregistrée sous le n°2020-4157

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 25 janvier 2021 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement.

Considérant que les éléments déposés par la société LAINCO S.A. attestent que le produit BIOPTIMUS a été légalement mis sur le marché en Espagne 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	BIOPTIMUS
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	LAINCO S.A. Av. Compositor Bizet, 8-12, Pol. Ind. Can Jordi, 08191 Rubi Barcelona, ESPAGNE
Classe - Type	Préparation bactérienne Solution concentrée à base de <i>Pseudomonas putida</i> souche CECT7881
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	1056-2020.01
Numéro d'AMM	1210090

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

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

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Pseudomonas putida</i> souche CECT 7881	Minimum $1,7 \cdot 10^8$ ufc/mL
pH	5,6

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport (L/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Application	Stades d'application
Toutes cultures au cycle de croissance court (moins de 4 mois) : cultures maraichères (laitue, oignon, concombre, poivron, melon, pastèque, pomme de terre, tomate, carotte,...), plantes horticoles	4	8	Via le système d'irrigation (goutte à goutte)	Au cours du cycle de développement des plantes
Toutes cultures au cycle de croissance long (plus de 4 mois) : plantes maraichères (chou, pomme de terre, carotte, fraise,...), céréales, arbres fruitiers (fruits à noyaux, fruits à pépins)	4	8	Via le système d'irrigation (goutte à goutte)	Au cours du cycle de développement des plantes
Toutes cultures : semis et boutures	4	1	Via le système d'irrigation (goutte à goutte) ou arrosoir (dilution à 10% dans l'eau)	Au cours du cycle de développement des plantes

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 porter des vêtements 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.

Protection du consommateur

Application au goutte à goutte : ne pas utiliser le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient *Pseudomonas putida*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la stimulation des défenses naturelles, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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

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)
Fournir les résultats des analyses du Chrome VI dans le produit fini (*)	6	0

(*) : selon les exigences de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant notamment les critères à prendre en compte pour l'évaluation