

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) **BULHNOVA***

de la société PROBELTE S.A.

enregistrée sous le n° 2020-2037

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 du produit,

Vu les éléments complémentaires de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 28 janvier 2021,

Considérant que les éléments déposés par la société PROBELTE S.A. attestent que le produit BULHNOVA 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	BULHNOVA
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PROBELTE S.A. Calle Antonio Belmonte Abellán, 3-5 30100 MURCIA ESPAGNE
Classe - Type	Préparation bactérienne – Concentré soluble de <i>Azospirillum brasilense</i> souche Cepa M3 (CECT 5802) et de <i>Pantoea dispersa</i> souche Cepa C3 (CECT 5801)
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	507-2020.01
Numéro d'AMM	1210095

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 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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Azospirillum brasilense</i> souche Ceba M3 (CECT 5802)	1.10 ⁸ ufc/mL
<i>Pantoea dispersa</i> souche Ceba C3 (CECT 5801)	1.10 ⁸ ufc/mL

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Application	Epoques d'apport / Stades d'application
Cultures horticoles en plein terre	5 L/ha	4/an	Goutte-à-goutte, ferti-irrigation, irrigation par aspersion	1ère application : 5 jours après transplantation, puis tous les 14 à 21 jours (de BBCH 10 à BBCH 81)
Cultures ligneuses	2,5 L/ha	4/an		1ère application au début de la germination ou de la floraison, puis tous les 30 jours (BBCH 10 à BBCH 75) Pour les variétés précoces d'arbres fruitiers, réduire l'intervalle entre les applications, étant recommandé la 2ème application dans la nouaison, et le reste tous les 15 jours.

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 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

Protection du consommateur

Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient *Azospirillum brasilense* et *Pantoea dispersa*. 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.

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)
Fournir les résultats des analyses de l'arsenic (As), du cadmium (Cd), du cuivre (Cu), du mercure (Hg), du nickel (Ni) et du plomb (Pb) dans le produit fini permettant de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1 ^{er} avril 2020.	6
Fournir les résultats des analyses du Chrome VI (Cr) dans le produit fini selon les exigences de l'arrêté du 1 ^{er} avril 2020 fixant notamment les critères à prendre en compte pour l'évaluation.	6