

Décision relative à une demande d'extension d'usage d'une matière fertilisante

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple)
CERES*

de la société **BIOVITIS S.A.**

enregistrée sous le **n° 2018-0828**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 juillet 2019,

Considérant que l'efficacité du produit en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U 44-204 pour un usage en mélange avec des engrais organiques et organo-minéraux relevant de la norme NF U 42-001 n'a pas été démontrée,

*Considérant qu'en l'absence de données concernant la nature et la toxicité des métabolites secondaires potentiellement produits par les souches de *Pseudomonas fluorescens* et de *Trichoderma harzianum* contenues dans le produit, pour les cultures dont les parties consommables entrent en contact avec le sol, l'absence de risque pour le consommateur ne peut être démontrée,*

Considérant que les exigences mentionnées à l'article L255-7 du code rural et de la pêche maritime ne sont pas respectées,

L'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après n'est pas étendue aux usages décrits dans la présente décision.

Informations générales	
Noms du produit	CERES GROUNDUO SYNERLIFE NUTRIX XFERT
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BIOVITIS S.A. Le bourg 15400 Saint Etienne de Chomeil France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation microbienne à base d'un inoculum de <i>Pseudomonas fluorescens</i> (souche B177) et de <i>Trichoderma harzianum</i> (souche B97)
Etat physique	Poudre mouillable
Numéro d'intrant	934-2014.01
Numéro d'AMM	1150002

A Maisons-Alfort le,

23 OCT. 2019

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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des cultures demandées			
Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Cultures légumières racines	0,03% (p/p) (soit 400 g pour 1200 kg d'engrais par ha)	1/an	Semis/plantation (incorporation dans le lit de semences ou de plantation)
	Motivation du refus : l'usage est refusé, d'une part au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit et, d'autre part, en raison de l'absence d'étude concernant la nature et la toxicité des métabolites secondaires potentiellement produits par les souches de <i>Pseudomonas fluorescens</i> et de <i>Trichoderma harzianum</i> contenues dans le produit permettant d'exclure des risques pour le consommateur.		
Cultures maraîchères (dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol)	0,03% (p/p) (soit 400 g pour 1200 kg d'engrais par ha)	1/an	Semis/plantation (incorporation dans le lit de semences ou de plantation)
	Motivation du refus : l'usage est refusé, d'une part au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit et, d'autre part, en raison de l'absence d'étude concernant la nature et la toxicité des métabolites secondaires potentiellement produits par les souches de <i>Pseudomonas fluorescens</i> et de <i>Trichoderma harzianum</i> contenues dans le produit permettant d'exclure des risques pour le consommateur.		
Cultures maraîchères	0,03% (p/p) (soit 400 g pour 1200 kg d'engrais par ha)	1/an	Semis/plantation (incorporation dans le lit de semences ou de plantation)
	Motivation du refus : l'usage est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit.		