

Décision relative à une demande d'extension d'usages 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°2019-0801**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 mars 2020,

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

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.

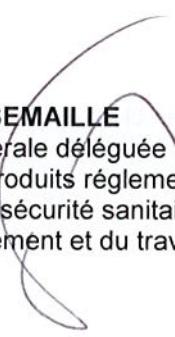
Informations générales

Noms du produit	CERES GROUNDUO AGRADES 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

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 11 AOUT 2020


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 : Modification des modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendications retenues

Amélioration de la croissance des plantes pour les betteraves sucrières

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Biostimulation de la croissance des plantes (biomasse végétale)

Amélioration de l'implantation des cultures

Amélioration de la résistance des cultures aux stress d'origine abiotique

Liste des nouveaux usages autorisés

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Betterave sucrière	0,5 kg/ha	2/an	Au semis
	Application en pulvérisation au sol au moment du semis. Concentration de pulvérisation : 0,2 à 0,5 kg/100 L Effet montré sur l'amélioration de la croissance des plantes.		

Liste des usages refusées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
	0,5 kg/ha	2/an	Au semis
Betteraves potagères	Motivation du refus : l'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de définir la nature et la toxicité des métabolites secondaires, potentiellement produits par la souche de <i>Pseudomonas fluorescens</i> contenue dans le produit. En absence de ces données il n'est pas possible d'exclure un risque pour le consommateur de cultures légumières et maraîchères dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol.		
	0,5 kg/ha	2/an	Au semis ou à la plantation
Oignon	Motivation du refus : l'usage est refusé en absence de nouvelles données permettant de démontrer l'efficacité du produit. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de définir la nature et la toxicité des métabolites secondaires, potentiellement produits par la souche de <i>Pseudomonas fluorescens</i> contenue dans le produit. En absence de ces données il n'est pas possible d'exclure un risque pour le consommateur de cultures légumières et maraîchères dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol.		
	0,5 kg/ha	2/an	Au semis ou à la plantation
Salade	Motivation du refus : l'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de définir la nature et la toxicité des métabolites secondaires, potentiellement produits par la souche de <i>Pseudomonas fluorescens</i> contenue dans le produit. En absence de ces données il n'est pas possible d'exclure un risque pour le consommateur de cultures légumières et maraîchères dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol.		
	0,5 kg/ha	2/an	A la plantation
Pomme de terre	Motivation du refus : l'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de définir la nature et la toxicité des métabolites secondaires, potentiellement produits par la souche de <i>Pseudomonas fluorescens</i> contenue dans le produit. En absence de ces données il n'est pas possible d'exclure un risque pour le consommateur de cultures légumières et maraîchères dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol.		
	0,5 kg/ha	2/an	Au semis
Haricot vert	Motivation du refus : l'usage est refusé pour les nouveaux effets revendiqués en absence de nouvelles données permettant de démontrer l'efficacité du produit.		
	0,5 kg/ha	2/an	Au semis ou à la plantation
Autres cultures légumières dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol	Motivation du refus : l'usage est refusé en absence de nouvelles données permettant de démontrer l'efficacité du produit. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de définir la nature et la toxicité des métabolites secondaires, potentiellement produits par la souche de <i>Pseudomonas fluorescens</i> contenue dans le produit. En absence de ces données il n'est pas possible d'exclure un risque pour le consommateur de cultures légumières et maraîchères dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol.		
Autres cultures légumières	0,5 kg/ha	2/an	Au semis ou à la plantation
	Motivation du refus : l'usage est refusé en absence de nouvelles données permettant de démontrer l'efficacité du produit.		

Les autres conditions d'emploi restent inchangées.