

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 le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

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

de la société **LABORATOIRE COBIOTEX**

enregistrée sous le **n°2018-3870**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 décembre 2019,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes

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	COBIOSTIM
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	Laboratoire COBIOTEX 26 avenue Gustave Eiffel 33701 MERIGNAC CEDEX France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne à base d'un inoculum de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ISB 05
Etat physique	Solide (poudre mouillable)
Numéro d'intrant	846-2018.01
Numéro d'AMM	1200069

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix 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, 04 FEV. 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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendications retenues

Stimulation de la croissance des plantes

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur minimale
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ISB 05	10 ⁸ spores (UFC) / gramme

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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.

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Salades	0,1 kg/ha	24/an	A partir du stade jeune plant et jusqu'à la récolte
	Application en ferti-irrigation. Nombre de germes par hectare : 5.10 ⁹ à 1.10 ¹⁰ Efficacité montrée sur la hauteur et la surface foliaire de la laitue romaine cultivée sous serre		

Liste des cultures refusées

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Cultures maraîchères autres que salades	0,1 kg/ha	24/an	A partir du stade jeune plant et jusqu'à la récolte ou la fructification
	Apport en ferti-irrigation. Nombre de germes par hectare : $5 \cdot 10^9$ à $1 \cdot 10^{10}$. Motivation du refus : l'usage est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit.		
Cultures spécialisées (pomme de terre, cucurbitacées, protéagineux...)	0,1 kg/ha	24/an	A partir du stade jeune plant et jusqu'à la récolte ou la fructification
	Apport en ferti-irrigation. Nombre de germes par hectare : $5 \cdot 10^9$ à $1 \cdot 10^{10}$. Motivation du refus : l'usage est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit.		
Cultures ornementales	0,1 kg/ha	24/an	A partir du stade jeune plant et jusqu'à la récolte ou la fructification
	Apport en ferti-irrigation. Nombre de germes par hectare : $5 \cdot 10^9$ à $1 \cdot 10^{10}$. Motivation du refus : l'usage est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit.		
Grandes cultures (blé, orge, colza, légumineuses..)	0,005 kg/ha	24/an	A partir du stade jeune plant et jusqu'à la récolte ou la fructification
	Apport en pulvérisation foliaire ou hydroponie. Volume de dilution : 1 à 5 g/100 L. Nombre de germes par hectare : $5 \cdot 10^9$ à $1 \cdot 10^{10}$. Motivation du refus : l'usage est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit.		
Cultures maraîchères	0,005 kg/ha	24/an	A partir du stade jeune plant et jusqu'à la récolte ou la fructification
	Apport en pulvérisation foliaire ou hydroponie. Volume de dilution : 1 à 5 g/100 L. Nombre de germes par hectare : $5 \cdot 10^9$ à $1 \cdot 10^{10}$. Motivation du refus : l'usage est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit.		
Cultures spécialisées (pomme de terre, cucurbitacées, protéagineux...)	0,005 kg/ha	24/an	A partir du stade jeune plant et jusqu'à la récolte ou la fructification
	Apport en pulvérisation foliaire ou hydroponie. Volume de dilution : 1 à 5 g/100 L. Nombre de germes par hectare : $5 \cdot 10^9$ à $1 \cdot 10^{10}$. Motivation du refus : l'usage est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit.		
Cultures ornementales	0,005 kg/ha	24/an	A partir du stade jeune plant et jusqu'à la récolte ou la fructification
	Apport en pulvérisation foliaire ou hydroponie. Volume de dilution : 1 à 5 g/100 L. Nombre de germes par hectare : $5 \cdot 10^9$ à $1 \cdot 10^{10}$. Motivation du refus : l'usage est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit.		
Support de culture ou amendement	0,01 g/m ³	12/an	A partir du stade jeune plant (rempotage, croissance)
	Apport en mélange avec un support de culture ou amendement. Nombre de germes par m ³ : $1 \cdot 10^6$ à $1 \cdot 10^7$. Motivation du refus : l'usage est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité du produit.		

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.

Pour l'opérateur, porter des gants, vêtements de protection appropriés et un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3, pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Stockage et manipulation du produit

- Durée maximale de stockage avant utilisation : 14 mois à température ambiante dans l'emballage commercial fermé.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique et/ou biocide ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.

La mention suivante devra être portée sur l'étiquette :

« Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

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)
<p>Conserver à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p> <p>Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et selon les méthodes spécifiées ci-après, pour des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'élément figurant sur l'étiquetage : teneur en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ISB 05 ; - les micro-organismes totaux, entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes, levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>. <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008 dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification, ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>	-	6
Fournir une étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) du produit sur des lots issus de la production industrielle.	24	-