



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante de revente

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 de revente (produit simple) ECHOLIFE PREMIUM LIQUEFACIENS

de la société

ECHO VERT DISTRIBUTION

enregistrée sous le

n°2022-3614

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 8 décembre 2022 d'autorisation de mise sur le marché du produit AMYLIS, obtenue par reconnaissance mutuelle du produit AMYLIS légalement mis sur le marché en Allemagne,

La mise sur le marché de la matière fertilisante de revente 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 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	ECHOLIFE PREMIUM LIQUEFACIENS	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Produit simple	
Titulaire	ECHO VERT DISTRIBUTION 14 Rue Pied de Fond 79 000 NIORT France	
Produit de référence	Nom commercial	AMYLIS
	N° AMM	1190707
Classe - Type	Préparation bactérienne – Solution pour pulvérisation à base de <i>Bacillus amyloquefaciens</i> souches I-4995 et I-4996 Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains solides ou liquides ou des amendements conformes aux normes NF U42-001, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-203 ou règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009 – Préparation microbienne en solution pour pulvérisation, à base de <i>Bacillus amyloquefaciens</i> souches I-4995 et I-4996	
Etat physique	Liquide	
Numéro d'intrant	1079-2022.01	
Numéro d'AMM	1230074	

*Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022.

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 27 avril 2030.

Le titulaire peut demander le renouvellement de l'autorisation, 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 12/02/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilieur

AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

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

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur minimale garantie (sur brut)
Bacillus amyloliquefaciens souche I-4995 et Bacillus amyloliquefaciens souche I-4996 **	1.10 ⁹ ufc*/mL

* ufc : unité formant colonie

** La proportion de chacune des deux souches *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4995 et *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4996 est de 50/50 dans le mélange

Liste des cultures autorisées

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale par apport (L/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (L)	Application	Epoque d'apport / stade d'application
Toutes cultures	0,5	2	200 à 500	Pulvérisation sur résidus de culture	Avant le semis et jusqu'au stade BBCH 14

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Type d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange
Toutes cultures	Engrais solides ou liquides, ou amendements conformes aux normes NF U42-001, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009.	0,05 à 20 %

*Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022



Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) devra être vérifiée avant la commercialisation des mélanges additif agronomique ECHOLIFE PREMIUM LIQUEFACIENS/ engrais ou amendement.

Les réglementations relatives aux engrais et amendements ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique ECHOLIFE PREMIUM LIQUEFACIENS/ engrais ou amendement.

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

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 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

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

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

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché du produit AMYLIS commercialisé en Allemagne.

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)	Référence (mois)
Fournir un antibiogramme en se référant au guide de l'EFSA (Guidance on microorganisms used as feed additives or as production organisms, Table 2) et aux classes d'antibiotiques définies par l'OMS (WHO modele List of Essential Medicines).	A fournir lors du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit	—