



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

Vu le règlement (UE) n° 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjoints pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **FOLACTIVE***

de la société **GREEN UNIVERSE AGRICULTURE SL**

enregistrée sous le n°2023-0120

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 février 2023,

Considérant que les éléments déposés par la société GREEN UNIVERSE AGRICULTURE SL attestent que le produit FOLACTIVE 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	FOLACTIVE
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	GREEN UNIVERSE AGRICULTURE SL Calle Alfonso Rodriguez Santamaría 28002 Madrid, Espagne Espagne
Classe - Type	Matière fertilisante - Solution liquide à base de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche CECT 9371 et <i>Bacillus safensis</i> souche CECT 9884
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	026-2023.01
Numéro d'AMM	1230128

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

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 08/03/2023

DocuSigned by:

 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.

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>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche CECT 9371	Minimum 1.10 ⁸ UFC*/g
<i>Bacillus safensis</i> souche CECT 9884	Minimum 1.10 ⁸ UFC*/g

*Unité Formant Colonie

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport (L/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Application	Stades d'application
Cultures légumières	2	4		Pendant le cycle de la culture avec un intervalle de 15 jours entre les applications
Arboriculture fruitière et vigne	2	4	Pulvérisation foliaire	Pendant le cycle de la culture avec un intervalle de 15 jours entre les applications
Cultures ornementales	2	4		Pendant le cycle de la culture avec un intervalle de 15 jours entre les applications



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 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.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, tant pour l'utilisateur professionnel que pour l'utilisateur non professionnel, le type d'EPI requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

Autres mesures de protection

- Ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient *Bacillus amyloliquefaciens* et *Bacillus safensis*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation
- Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devrait être faite sur le produit

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.