

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 les articles L.255-7 et R.255-17,

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

de la société **BIOVITIS S.A.**

enregistrée sous le **n° 2018-3739**

*Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 4 mars 2019 relative à
la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,*

*Considérant que les éléments déposés par la société BIOVITIS S.A. attestent que le produit FONGIBACTER a
été légalement mis sur le marché en Allemagne 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	FONGIBACTER
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	Préparation bactérienne et fongique – Poudre (mouillable) à base de <i>Trichoderma harzianum</i> souche B97 et de <i>Bacillus methylotrophicus</i> souche B25
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	815-2018.01
Numéro d'AMM	1190122

La présente autorisation est valable 10 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, 21 MARS 2019



Françoise WEBER
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

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	Valeurs ou plages de valeurs garanties
<i>Trichoderma harzianum</i> souche B97	> 1.10 ⁶ ufc*/g
<i>Bacillus methylophilus</i> B25	> 1.10 ⁸ ufc*/g
Maltodextrine	99,6 %

* ufc/g = unités formant colonies

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications par an	Application	Epoques d'apport
Cultures maraîchères	0,6	2	Apport au sol, sous forme de poudre ou en pulvérisation après dilution	Semis, plantation
Arboriculture	0,8	2		Chute des feuilles, reprise de végétation
Grandes cultures (céréales, cultures oléagineuses et protéagineuses)	0,4	1		Pré-semis, post semis
Petits fruits rouges	0,6	2		Semis, fin de végétation, reprise de végétation
Vigne	0,8	2		Chute des feuilles, reprise de végétation
Jardins	0,4	1		Reprise de végétation
Espaces verts	0,4	1		Semis, reprise de végétation
Terrains de sport	0,4	1		Semis, reprise de végétation

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 un vêtement 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.

Restrictions d'usage

Ne pas utiliser le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient *Trichoderma harzianum* et *Bacillus methylotrophicus*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

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