

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) **GAIA SOL +***

de la société MEDINBIO srl

enregistrée sous le n°2020-3388

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 25 janvier 2021 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement.

Considérant que les éléments déposés par la société MEDINBIO srl attestent que le produit GAIA SOL + 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	GAIA SOL +
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	MEDINBIO sprl 1 Avenue Sabin, 1300 WAVRE, Belgique
Classe - Type	Préparation bactérienne et fongique Poudre mouillable à base de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MBLI0019 et <i>Trichoderma harzanium</i> souche MBT1000 ». « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais organiques et organo-minéraux solides et liquides, conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002-1, NF U 42-002-2 et NF U 42-004 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Poudre mouillable à base de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MBLI0019 et <i>Trichoderma harzanium</i> souche MBT1000 ».
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	872-2020.01
Numéro d'AMM	1210092

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

02 FEV. 2021

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

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

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière organique	94,2 %
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MBLI0019	Minimum $5 \cdot 10^9$ ufc/g
<i>Trichoderma harzanium</i> souche MBT1000	Minimum $9 \cdot 10^8$ ufc/g
Maltodextrine	98 %

Liste des cultures autorisées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport (kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Application	Volume de dilution minimal (L)	Stades d'application
Céréales, pommes de terre	3	2	Pulvérisation au sol Traitement de semences	150 - 300	Au moment de la préparation du lit de semences à la plantation ou avant la levée
Fruits rouges, tomates, choux, courges, légumes	3	10	Pulvérisation au sol via système d'irrigation Traitement de semences	150 - 300	Au moment de la préparation du sol, au repiquage des plants ou au semis ou avant la levée.

Liste des cultures autorisées

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

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange	Nombre maximal d'apports par an	Stades d'application
Céréales, pommes de terre	Engrais organiques et organo-minéraux solides et liquides, conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002-1, NF U 42-002-2 et NF U 42-004 Engrais minéraux conformes au règlement (CE) n° 2003/2003	0,1 à 20 %	2	Tout au long du cycle
Fruits rouges, tomates, choux, courges, légumes			10	

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 porter 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.

Protection du consommateur

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

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

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

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devra 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 dans l'Etat-membre susvisé.