

## 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 de revente (produit simple) **GREENFLOW**

de la société

HCL STORE

enregistrée sous le

n° 2020-3051

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	GREENFLOW	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Produit simple	
Titulaire	HCL STORE 6 rue Nicolas Wester L5836 ALZINGEN LUXEMBOURG	
Produit de référence	Nom commercial SORBISTART	N° AMM 1150017
Classe - Type	Matière fertilisante à base d'une préparation bactérienne d'inoculum actifs de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (souche CNCM-I-3698) et de <i>Lactobacillus farciminis</i> (souche CNCM-I-3699)	
Etat physique	Granulés prêts à l'emploi	
Numéro d'intrant	759-2020.01	
Numéro d'AMM	1200964	

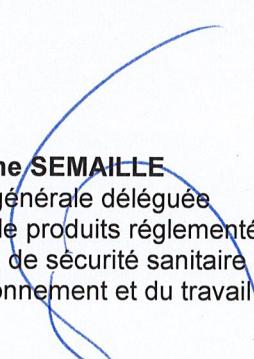
L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 1<sup>er</sup> février 2026.

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

25 NOV. 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
Amélioration du rendement
Revendications non retenues (effets non démontrés)
Biostimulation du développement et de la croissance des plantes

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (souche CNCM-I-3698) et <i>Lactobacillus farciminis</i> (souche CNCM-I-3699)	10 <sup>9</sup> UFC/kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante :
Sans classement.
<b>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.</b>

Liste des cultures autorisées				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal de germes par hectare ( <i>L. rhamnosus</i> + <i>L. farciminis</i> )	Nombre maximal d'apports	Epoques d'apport
Maïs	100 kg/ha	1.10 <sup>11</sup> ufc/ha	2/an	Avant semis
Soja	100 kg/ha	1.10 <sup>11</sup> ufc/ha	2/an	Avant semis
Pomme de terre	100 kg/ha	1.10 <sup>11</sup> ufc/ha	2/an	Avant plantation

## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

Le stockage devra être fait à l'abri de la chaleur et de l'humidité et ne devra pas excéder 18 mois à partir de la date de production.

Epannage en plein sur toute la surface de la parcelle cultivée au semoir à engrais et enfouissement par travail du 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.

### **Pour l'opérateur, porter pendant toutes les phases du traitement :**

- un masque anti-aérosol (de type EN149 FFP3 ou équivalent) approprié
- des gants appropriés
- des vêtements de protection appropriés.

## Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet sur la vigueur, le développement ou la croissance des plantes ou la stimulation de défense naturelle ne doit être faite sur les supports d'information et de communication.

La mention suivante devra être portée sur l'étiquette : « Contient *Lactobacillus rhamnosus* et *Lactobacillus farciminis*. 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 du produit de référence.**

## Exigences complémentaires post-autorisation

Le titulaire de l'autorisation doit 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.

Détail de la demande post autorisation	Référence (mois)
<p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du résidu de digestion tel qu'il est mis sur le marché, et portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les éléments figurant sur l'étiquetage (dénombrement de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> souche CNCM-I-3698 et de <i>Lactobacillus farciminis</i> souche CNCM-I-3699) ;</li> <li>- les microorganismes 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> (méthodes prévues par le guide pour l'homologation).</li> </ul> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir.</p>	6
Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve 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.	-
Fournir une revue bibliographique permettant de renseigner : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'occurrence naturelle dans l'environnement des Lactobacilles et plus particulièrement de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> et de <i>Lactobacillus farciminis</i>,</li> <li>- les conditions environnementales favorables à la croissance des deux lactobacilles entrant dans la composition du produit afin de mieux appréhender leur devenir dans l'environnement (persistance et mobilité notamment),</li> <li>- la production potentielle de métabolites secondaires/toxines par les deux lactobacilles suite à l'apport de la matière fertilisante dans l'environnement.</li> </ul>	-
Fournir des informations sur l'impact lié à l'utilisation dans les conditions d'emploi des <i>Lactobacillus rhamnosus</i> et <i>Lactobacillus farciminis</i> sur la communauté des microorganismes telluriques, autres que les lactobacilles	-