

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 (produit simple) HELES

de la société BIOVITIS S.A.

enregistrée sous les n° 2017-0491, 2017-3353

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 janvier 2018,

La mise sur le marché de la matière fertilisante 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 ses annexes.

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	HELES
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	Matière fertilisante - Préparation microbienne à base de <i>Bacillus methylotrophicus</i> souche B25
État physique	Poudre mouillable (WP)
Numéro d'intrant	9987-2017.01
Numéro d'AMM	1180003

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix 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

04 MAI 2018

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

Revendications retenues
Amélioration du rendement
Stimulation de la croissance des plantes

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur minimum
<i>Bacillus methylotrophicus</i> souche B25	10^8 UFC/g (0,3 % m/m)

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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des cultures autorisées

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Cultures légumières Racines (carotte, betterave potagère, radis)	1 kg/ha	2/an	Au semis
Cultures légumières Bulbes (oignon, ail, échalote)	1 kg/ha	1/an	Au semis
Pomme de terre	1 kg/ha	2/an	A la plantation

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Le produit ne devra pas être stocké plus de 13 mois.

Conserver le produit dans son emballage au sec, à l'abri de la lumière directe du soleil dans un local où la température ne peut pas dépasser 20°C.

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

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 traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.
- Faire figurer l'information suivante sur l'étiquette : « Contient *Bacillus methylotrophicus* ». Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

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)
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.		
Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur :		
- le paramètre déclarable figurant sur l'étiquetage : <i>Bacillus methylotrophicus</i> souche B25.	-	6
Les analyses doivent être 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.		
Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver à 4°C par le responsable de la mise sur le marché pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, 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 un test de toxicité sur les organismes aquatiques (daphnies OCDE 202)	12	-
Fournir une étude de toxicité chronique sur vers de terre (selon ISO 11268-2) à des concentrations équivalentes à 1, 2 et 10 fois la dose maximale revendiquée et de toxicité sur la reproduction des vers de terre aux doses revendiquées (selon ISO 11268-2)	12	-