

Décision relative à une modification 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,

*Considérant la nécessité de modifier la décision du Directeur général de l'Anses du 18 janvier 2017 d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **HICOAT SUPER***

de la société **BASF FRANCE SAS**

enregistrée sous le n°2019-0451

Vu l'avis du Comité de suivi des AMM du 11 avril 2018, validé en séance du 7 juin 2018,

*Considérant la nécessité de prendre en compte un éventuel impact de l'introduction des micro-organismes *Bradyrhizobium japonicum* souche 532C sur l'évolution de la microflore du sol,*

L'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est modifiée** 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	HICOAT SUPER
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante – Traitement de semences composé d'un inoculum de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche 532C associé à une solution nutritive (Extender).
Etat physique	Solutions séparées au sein d'un pack associatif à mélanger par l'utilisateur avant application sur les semences.
Numéro d'intrant	999-2017.01
Numéro d'AMM	1170050

La matière fertilisante HICOAT SUPER est constituée de deux éléments à mélanger par l'utilisateur : une préparation bactérienne de *Bradyrhizobium japonicum* souche 532C et d'une solution nutritive spécifique.

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit, à savoir le 17 janvier 2027.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des conditions mentionnées en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort le,

01 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 :

EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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	Valeur minimale garantie
<i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche 532C	Minimum 1.10 ⁹ UFC*/g

*UFC = unité formant colonie

Liste des usages autorisés

Culture	Dose d'apport	Nombre maximum d'application par an	Epoques d'apport / stade d'application
Semences de soja	Mélange en proportions égales 1 : 1 (inoculum HICOAT SUPER 1,42 L + HICOAT SUPER EXTENDER 1,42 L) pour une quantité de 2,84 L/t de semences ⁽¹⁾ .	1	Traitement de semences

(1) Les semences traitées avec le produit sont à conserver avant l'ensemencement dans un endroit humide et sombre à une température ne dépassant pas 25°C et dans la limite de 90 jours.

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 du traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante : "Contient *Bradyrhizobium japonicum*. 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 Hongrie.

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
Fournir des informations sur le devenir dans le sol de la souche 532C de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> dans des conditions représentatives du climat français, ainsi que des informations sur la persistance de la souche par rapport à la souche G49 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> déjà introduite dans les sols français.	12 mois
Fournir des tests d'efficacité supplémentaires permettant de comparer la souche 532C de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> , avec la souche G49 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> dans les conditions d'emploi préconisées ainsi que dans les conditions de température représentatives lors des semis de soja en France.	12 mois
Fournir un protocole d'essais permettant d'évaluer la compétitivité de la souche 532C de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> pour la nodulation ainsi que le niveau d'efficience pour la fixation de l'azote atmosphérique. Les essais seront réalisés sur plusieurs variétés de soja cultivées en France, afin de prendre en compte la spécificité d'interaction de ces variétés avec la souche 532C de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> . La souche témoin pour ces essais sera la souche G49 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> .	6 mois
Fournir les résultats des essais réalisés selon le protocole indiqué ci-dessus, permettant d'évaluer la compétitivité de la souche 532C de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> pour la nodulation, ainsi que le niveau d'efficience pour la fixation de l'azote atmosphérique. Les rapports complets des essais, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats, devront être communiqués.	12 mois