

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) **HISTICK SOJA***

de la société

BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le

n°2017-2433

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

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 22 mai 2018 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,

*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,*

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 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	HISTICK SOJA
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 - Préparation bactérienne à base d'un inoculum de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche 532C pour une utilisation en traitement de semences
Etat physique	Poudre
Numéro d'intrant	864-2017.01
Numéro d'AMM	1180810

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, 01 FEV. 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>Bradyrhizobium japonicum</i> souche 532C	2.10 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
Soja	0,4 kg pour 100 kg de semences	1	Traitement de semences

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 dans l'Etat-membre susvisé.

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