



## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante de revente

*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) K3*

*de la société* **EFIKA**

*enregistrée sous le* **n° 2022-3418**

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 28 septembre 2016 d'autorisation de mise sur le marché du produit BIO-EFFICIENT, obtenue par reconnaissance mutuelle du produit BIO-EFFICIENT commercialisé en Allemagne,*

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

<b>Nom du produit</b>	K3	
<b>Type de produit</b>	Produit de revente	
<b>Catégorie du produit</b>	Produit simple	
<b>Titulaire</b>	EFIKA ZA Sainte Anne 85600 La BOISSUERE DE MONTAIGU France	
<b>Produit de référence</b>	Nom commercial	BIO-EFFICIENT
	N° AMM	1160007
<b>Classe - Type</b>	Additif pour les sols à base de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	
<b>Etat physique</b>	Solide	
<b>Numéro d'intrant</b>	1045-2022.01	
<b>Numéro d'AMM</b>	1221099	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 28 septembre 2026.

Le titulaire peut demander le renouvellement de l'autorisation, 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 19/12/2022

DocuSigned by:  
  
 AE281A955A42454...

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 : 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.**

### Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Epoques d'apport / Stades d'application
Maïs, cultures céréalières (blé, orge, avoine), colza, tournesol, betterave	0,5 kg/ha	1/an	Semis
Pomme de terre	0,5 kg/ha	2/an	Plantation
Cultures légumières	0,5 kg/ha	2/an	Semis Plantation

### 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 des vêtements de protection adaptés 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.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, tant pour l'utilisateur professionnel que pour l'utilisateur non professionnel, le type d'équipements de protection individuelle (EPI) requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).



## Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Les microorganismes 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 BIO-EFFICIENT commercialisé en Allemagne.**