

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) LIQUIFIX

de la société **LEGUME TECHNOLOGY Ltd.**

enregistrée sous le **n°2019-1702**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 5 juin 2019 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,

Considérant que les éléments déposés par la société LEGUME TECHNOLOGY Ltd attestent que le produit LIQUIFIX a été légalement mis sur le marché en Hongrie en tant que matière fertilisante,

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 SEMIA 5079 et *Bradyrhizobium diazoefficiens* souche SEMIA 5080 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 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	LIQUIFIX
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	LEGUME TECHNOLOGY Ltd. Units 3C & 3D Eastbridgford Business Park Kneeton Road Eastbridgford Nottinghamshire NG13 8PJ ROYAUME-UNI
Classe - Type	Préparation bactérienne – Suspension liquide de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche SEMIA 5079 et de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> souche SEMIA 5080 pour traitement des semences
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	152-2019.01
Numéro d'AMM	1190373

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,

12 JUIL. 2019

12 JUIL. 2019

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

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 SEMIA 5079 et <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> souche SEMIA 5080*	3.10 ⁹ cellules viables par gramme de produit*

* Composition : 80 % de *Bradyrhizobium japonicum* souche SEMIA 5079 et 20 % de *Bradyrhizobium diazoefficiens* souche 5080.

Liste des cultures autorisées

Culture	Dose d'apport	Nombre d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stade d'application
Soja	3 L pour 1000 kg de semences	1/an	Traitement des semences	Semis

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 masque filtrant anti-aérosol (EN 149 FFP3 ou équivalent), pendant toutes les phases de traitement des semences.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient *Bradyrhizobium japonicum* et *Bradyrhizobium diazoefficiens*. Les micro-organismes peuvent produire 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
Fournir des informations sur le devenir dans le sol des deux souches (souche SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et souche 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i>) dans des conditions représentatives du climat français, ainsi que des informations sur la persistance de chacune des souches, considérées séparément, 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 les différentes souches SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> , seules et en association, avec la souche G49 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> et dans les conditions d'emploi préconisées et dans les conditions de température représentatives des semis de soja en France.	12 mois
Fournir un protocole d'essais permettant d'évaluer la compétitivité des souches SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</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 les souches SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</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 des souches SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</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

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.