

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

Vu le règlement (UE) n° 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **M2-NOD***

de la société SAS BioIntrant

enregistrée sous le n°2022-0996

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 juillet 2022,

Considérant que les éléments déposés par la société SAS BioIntrant attestent que le produit M2-NOD a été légalement mis sur le marché en Allemagne en tant que matière fertilisante,

Considérant qu'en application de l'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols,

*Considérant que les informations fournies ne permettent pas d'évaluer la capacité de *Mitsuaria noduli* à produire des métabolites potentiellement toxiques, et qu'il n'est en conséquence pas possible d'estimer le risque pour le consommateur,*

*Considérant que *Mitsuaria noduli* est une bactérie endophyte, qu'aucune donnée sur la capacité de la souche BioT027 à coloniser les plantes n'a été soumise, et qu'il n'est donc pas possible d'exclure une exposition du consommateur,*

Considérant que, compte tenu des informations disponibles, un risque d'effet nocif du produit pour la santé humaine dans les conditions prescrites ne peut être exclu,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	M2-NOD
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SAS BioIntrant 139 rue Philippe de Girard 84120 PERTUIS FRANCE
Classe - Type	Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base de <i>Mitsuaria noduli</i> souche BioT027 Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange avec engrais minéraux, organiques ou organo-minéraux et des amendements minéraux ou organiques, liquides ou solides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NF U44-051, NF U44-001, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 – Poudre mouillable à base de <i>Mitsuaria noduli</i> souche BioT027 Additif agronomique au sens de la norme N FU44-551 autorisé pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 – Poudre mouillable à base de <i>Mitsuaria noduli</i> souche BioT027
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	291-2022.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le

12/08/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Mitsuaria noduli</i> souche BioT027	10 ⁸ ufc/g

Liste des cultures refusées					
<u>Utilisation comme matière fertilisante seule</u>					
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Grandes cultures	0,5 kg/ha	3/an	0,2 à 0,5 kg/L	Pulvérisation sur le sillon de semis	Au semis et à la germination
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.				
Cultures spécialisées (cultures légumières, horticulture, arboriculture, viticulture, etc.)	0,5 kg/ha	3/an	0,2 à 0,5 kg/L	Apport au sol par aspersion, à la volée, ou goutte-à-goutte	Au semis et à la germination et/ou à la transplantation
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.				
Toutes cultures	0,4 kg/q	1/an	0,2 à 0,4 kg/L	Enrobage des semences	Au semis
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.				
Cultures spécialisées (cultures légumières, horticulture, arboriculture, viticulture, etc.)	20 %	1/an	20 %	Pralinage	A la plantation
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Liste des cultures refusées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Proportion de l'additif dans le mélange	Nombre maximal d'apports	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	Engrais minéraux, organiques ou organo-minéraux et amendements minéraux ou organiques liquides ou solides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NF U44-051, NF U44-001, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	20 %	2/an	Apport au sol, épandage, pulvérisation, ferti-irrigation	Au semis ou à la plantation
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					

Liste des cultures refusées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Proportion de l'additif dans le mélange	Nombre maximal d'apports	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	10 %	1/an	Incorporation aux supports de culture	Au semis ou à la plantation
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					