

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) **M-NOD***

de la société **SAS Biolntrant**

enregistrée sous le **n°2021-0656**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 14 juin 2021 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement,

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

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	M-NOD
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SAS BiolIntrant 139 Rue Philippe de Girard, 84120 PERTUIS France
Classe - Type	Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base <i>Mitsuaria noduli</i> souche <i>BioT025</i> . Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains ou amendements (granulés, liquides ou solides) conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-001-1, NFU 42-004, NFU 44-001, NFU44-203, ou au règlement (CE) n° 2003/2003
Etat physique	Poudre
Numéro d'intrant	178-2021.01
Numéro d'AMM	1210547

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 22 JUIL. 2021



Charlotte GRASTILLEUR
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.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
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	Teneur
<i>Mitsuaria noduli</i> souche BioT025	Minimum 1.10 ⁸ ufc/g (2%)
Maltodextrine	98 %

Liste des cultures autorisées				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports par an	Application	Stades d'application
Grandes cultures	0,5 kg/ha	2	Pulvérisation au sol sur le sillon de semis	Au moment de la plantation et à la germination
	0,1 kg/kg de semences	1	Traitement des semences	Au semis
Cultures maraîchères, horticulture, arboriculture, viticulture, espaces verts, etc.	0,5 kg/ha	3	Application par aspersion, à la volée ou au goutte-à-goutte	Au semis, à la germination et/ou à la transplantation
	0,1 kg/kg de semences	1	Traitement des semences	Au semis

Liste des cultures autorisées

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

Cultures	Types d'engrais / amendements pour le mélange	Dose maximale de l'additif dans le mélange avec l'engrais / amendement	Stades d'application
Mêmes cultures que celles pour une utilisation comme matière fertilisante (seule)	Engrais ou amendements (granulés, liquides ou solides) conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42- 001-1, NFU 42-004, NFU 44-001, NFU44-203, ou au Règlement (CE) n°2003/2003	20 %	Idem utilisation comme matière fertilisante (seule)

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 de vêtements de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement3.

Stockage et manipulation du produit

Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient *Mitsuaria noduli*. 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.