

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) **NEUTRAFLORE BTC***

de la société

FCA FERTILISANTS

enregistrée sous le

n°2018-1799

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 22 novembre 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 que les éléments déposés par la société FCA FERTILISANTS attestent que le produit NEUTRAFLORE BTC a été légalement mis sur le marché en BELGIQUE 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 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	NEUTRAFLORE BTC
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	FCA FERTILISANTS ZI Les Forges 08320 VIREUX MOLHAIN France
Classe - Type	Préparation bactérienne et fongique – Granulés de carbonate de calcium et de magnésium additionné de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , <i>Trichoderma asperellum</i> et <i>Coniothyrium minitans</i> .
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	480-2018.01
Numéro d'AMM	1180825

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, 19 DEC. 2018

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
Oxyde de magnésium (MgO) soluble dans les acides minéraux	10,5 %
Valeur neutralisante	53
Finesse de mouture (tamisage par voie humide) : passage au tamis supérieur à 4 mm	100 %
Finesse de mouture (tamisage par voie humide) : passage au tamis supérieur à 1,6 mm	96,9 %
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche M4	> 1.10 ⁴ ufc*/kg
<i>Trichoderma asperellum</i> souche FF12 + <i>Coniothyrium minitans</i> FV1	> 1.10 ⁴ ufc*/kg

*ufc = unités formant colonies

Liste des cultures autorisées

Cultures ou types de sols	Doses d'apport	Nombre d'apports par an	Application / époque d'apport
Toutes cultures	80 à 400 kg/ha	1	Epandage au semis et/ou en période de croissance végétative

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 appropriés, ainsi d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases du traitement.

Restrictions d'usage

Ne pas utiliser le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol. Pour les autres cultures, ne pas appliquer après l'apparition des parties consommables.

Le produit NEUTRAFLORE BTC ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient *Bacillus amyloliquefaciens*, *Trichoderma asperellum* et *Coniothyrium minitans*. 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.