



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) **NITROSEM***

de la société **EFIKA**

enregistrée sous le **n° 2022-1078**

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 31 juillet 2017 d'autorisation de mise sur le marché du produit AZOTILIS, obtenue par reconnaissance mutuelle du produit AZOTILIS 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

Nom du produit	NITROSEM	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Produit simple	
Titulaire	EFIKA ZA Sainte Anne 85600 LA BOISSIERE DE MONTAIGU FRANCE	
Produit de référence	Nom commercial	AZOTILIS
	N° AMM	1170608
Classe - Type	Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base d' <i>Azospirillum brasiliense</i>	
Etat physique	Solide	
Numéro d'intrant	320-2022.01	
Numéro d'AMM	1220453	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir 31 juillet 2027.

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 05/05/2022

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.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Azospirillum brasilense	1.10 ⁸ UFC/g
Maltodextrine	98 %

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Concentration de pulvérisation / volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Céréales à paille, maïs et sorgho	0,1 à 0,5 kg/ha	1/an	0,1 à 0,5 kg/L (concentration de pulvérisation)	Pulvérisation au sol	Au moment du semis
Céréales à paille	0,5 à 1 g/kg semences	1/an	0,3 à 0,8 L (volume de dilution)	Enrobage de semences	-
Maïs	1,7 à 3,3 g/kg semences	1/an			
Sorgho	5 à 10 g/kg semences	1/an			



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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient *Azospirillum brasiliense*. 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 AZOTILIS commercialisé en Allemagne.