

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 l'arrêté du 1er 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) **PTB180-P1***

de la société

PREMIER TECH GHA SAS

enregistrée sous le

n° 2021-1305

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 3 septembre 2021 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 PREMIER TECH GHA SAS attestent que le produit PTB180-P1 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 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	PTB180-P1
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PREMIER TECH GHA SAS Le Ciron 49680 VIVY FRANCE
Classe - Type	Préparation bactérienne Poudre de <i>Bacillus pumilus</i> souche PTB180
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	370-2021.01
Numéro d'AMM	1210734

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 **17 SEP. 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 :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 1	H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bacillus pumilus</i> souche PTB180	1.10 ⁸ spores viables/g

Liste des cultures autorisées				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Application	Epoques d'apport
Cultures ornementales	2000 g/m ³	1/an	En mélange au support de culture	Toute l'année
Cultures légumières	2000 g/m ³	1/an	En mélange au support de culture	Toute l'année
Autres cultures	2000 g/m ³	1/an	En mélange au support de culture	Toute l'année

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 demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, tant pour l'utilisateur professionnel que pour l'utilisateur non professionnel, le type d'EPI requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient *Bacillus pumilus*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la stimulation des défenses naturelles, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

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

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 (mois)
Fournir les résultats des analyses du chrome VI (Cr VI) dans le produit fini permettant de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1 ^{er} avril 2020.	6