

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.255-17 et R.255-17,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) R6-CDX

de la société **COMPO EXPERT France**

enregistrée sous le **n°2017-1497**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 11 décembre 2017 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 COMPO EXPERT FRANCE attestent que le produit R6-CDX 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 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	R6-CDX
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	COMPO EXPERT FRANCE 49, Avenue George Pompidou 92593 Levallois-Perret FRANCE
Classe - Type	Préparation bactérienne – Inoculum liquide de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> souche R6CDX
État physique	Suspension
Numéro d'intrant	500-2017.01
Numéro d'AMM	1171301

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 22 JAN. 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
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> souche R6CDX	$3,9 \cdot 10^9$ UFC*/mL

* UFC = Unités Formant Colonies

Liste des usages autorisés			
Cultures	Doses d'apport (L/ha)	Application	Nombre d'apports par an
Gazon	0,025 à 2		1 à 5
Plantation/pépinière/arbres et arbustes	0,005 à 1,5		1 à 5
Cultures florales	0,005 à 1,5		1 à 5
Arboriculture	0,005 à 1		1 à 3
Vigne	0,005 à 1		1 à 3
Maraîchage	0,005 à 1		1 à 3
Grandes cultures/cultures industrielles	0,005 à 0,25		1 à 3

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 du traitement.

Restrictions d'usage :

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante : "Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. 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.