

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 ou du support de culture (produit simple) **RACI-FORT L***

de la société **DE CEUSTER MESTSTOFFEN NV**

enregistrée sous le **n° 2019-6515**

Considérant que les éléments déposés par la société DE CEUSTER MESTSTOFFEN NV attestent que le produit RACI-FORT L a été légalement mis sur le marché en Belgique en tant que matière fertilisante,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 13 mars 2020,

Vu le recours gracieux formé le 9 avril 2020 par la société DE CEUSTER MESTSTOFFEN NV,

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 abroge et remplace la décision du 13 mars 2020 et 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	RACI-FORT L
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	DE CEUSTER MESTSTOFFEN NV Fortesesteenweg 30 2860 SINT-KATELIJNE-WAVER BELGIQUE
Classe - Type	Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais composés organiques ou organo-minéraux NPK, NP ou NK, des amendements minéraux basiques type carbonates de calcium et magnésium (granulés) et des amendements organiques conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2, NF U44-001, NF U44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 Préparation microbienne - Suspension de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche FZB45
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	986-2019.01
Numéro d'AMM	1200158

La présente autorisation est valable 10 ans à compter du 13 mars 2020.

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 JUIN 2020

Caroline SEMAILLE
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	Teneur
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche FZB45	2,5.10 ¹⁰ spores/mL

Liste des cultures autorisées

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Application	Epoque d'apport / stade d'application
Cultures en pleine terre	1000 mL d'innoculum /ha	3/an	Pulvérisation au sol ou en mélange avec le substrat	Semis, plantation, émergence, repotage, transplantation, entretien
Grandes cultures	1000 mL d'innoculum /ha	3/an		
Cultures sur substrat	2000 mL d'innoculum /ha	3/an		
Cultures maraîchères	2000 mL d'innoculum /ha	3/an		

Liste des cultures autorisées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NFU 44-204

Cultures	Type d'engrais / amendements pour le mélange	Nombre maximal d'apports	Epoques d'apport / Stades d'application	Dose de l'additif dans le mélange
Cultures en pleine terre, grandes cultures, cultures sur substrat et cultures maraîchères	Engrais composés organiques ou organo-minéraux NPK, NP ou NK conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2, NF U44-203 ou au règlement (UE) n° 2003/2003	3/an	Semis Plantation Emergence Rempotage Transplantation Entretien	0,000004 à 4 %
	Amendements minéraux basiques de type carbonates de calcium et magnésium (granulés) conformes aux normes NF U44-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003			
	Amendements organiques conformes à la norme NF U44-051			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Les réglementations relatives aux engrais et amendements ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique RACI-FORT L / engrais ou amendement.

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) devra être vérifiée avant la commercialisation des mélanges additif agronomique RACI-FORT L / engrais ou amendement.

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.

Restrictions d'usage

Pour les applications effectuées au semis, à la plantation, au repotage, à la transplantation : ne pas utiliser le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Pour les applications effectuées à l'émergence et pour l'entretien : ne pas utiliser le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol et ne pas utiliser le produit après l'apparition des parties consommables.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

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

Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF 044-204 s'appliquent.

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.