

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) **TH 1110**

de la société **CYBELE AGROCARE SAS**

enregistrée sous le n° 2018-3459

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 16 juillet 2019 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 CYBELE AGROCARE SA attestent que le produit TH 1110 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 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	TH 1110
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	CYBELE AGROCARE SAS 7 Rue Aristide Briand 92300 LEVALLOIS-PERRET FRANCE
Classe - Type	Préparation fongique - Poudre mouillable à base de <i>Trichoderma harzianum</i> souche THM308 Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains minéraux, des engrais organiques, des engrais organo-minéraux, des amendements minéraux basiques et des amendements organiques conformes aux normes NFU 42-001, NFU 44-001, NFU 44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 - Poudre mouillable à base de <i>Trichoderma harzianum</i> souche THM308
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	770-2018.01
Numéro d'AMM	1190493

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

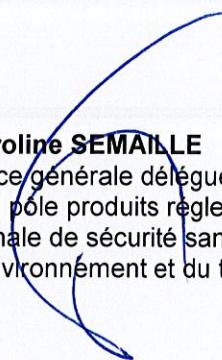
Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période 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,

01 AOUT 2019

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 minimale garantie (sur brut)
<i>Trichoderma harzanium</i> souche THM308	1.10 ⁶ ufc*/g
Maltodextrine	98 %

* ufc = unité formant colonie

Liste des cultures autorisées

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale par apport (kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Concentration de pulvérisation (kg/100 L)	Mode d'apport	Epoque d'apport / stade d'application
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	0,2	2	0,2	Pulvérisation / arrosage au sol	Au moment du semis et au printemps
Arboriculture et vigne	0,5	2	0,2		Au moment du semis / de la plantation et au printemps
Cultures légumières (laitue, carotte, pomme de terre, poireau, chou, oignon, tomate)	0,5	2	0,2		Au moment du semis / de la plantation et au printemps
Petits fruits (framboise et fraise)	0,5	2	0,5		Au moment du semis / de la plantation et au printemps

Liste des cultures autorisées

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale par apport (kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Concentration de pulvérisation (kg/100 L)	Mode d'apport	Epoque d'apport / stade d'application
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	0,1	1	0,8	Traitement de semences	Au semis
Cultures légumières (laitue, carotte, pomme de terre, poireau, chou, oignon, tomate)	0,1	1	0,8		Au semis / à la plantation
Petits fruits (framboise et fraise)	0,1	1	0,8		Au semis / à la plantation

Liste des cultures autorisées

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

Cultures	Type d'engrais en mélange avec l'additif agronomique TH 1110	Dose de l'additif dans le mélange	Epoque d'apport / stade d'application
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	Engrais minéraux, des engrains organiques, des engrains organo-minéraux, des amendements minéraux basiques et des amendements organiques conformes aux normes NFU 42-001, NFU 44-001, NFU 44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	0,2 à 0,5 kg/tonne d'engrais ou d'amendement	Au semis / à la plantation
Arboriculture et vigne			
Cultures légumières (laitue, carotte, pomme de terre, poireau, chou, oignon, tomate)			
Petits fruits (framboise et fraise)			

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 TH 1110/engrais ou amendement.

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) devra être vérifiée avant la commercialisation des mélanges additif agronomique TH 1110/engrais ou amendement.

Par ailleurs, en ce qui concerne les mélanges additif agronomique TH 1110/ engrais ou amendement, les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NFU 44-204 s'appliquent.

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

En raison du manque de données sur la capacité des souches de micro-organismes composant le produit TH 1110 à produire des métabolites potentiellement toxiques, le risque pour le consommateur et l'environnement ne peut être évalué. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur, il conviendra :

- pour les traitements de semences, de ne pas appliquer le produit sur des cultures dont les parties consommables sont en contact avec le sol (cultures racines, bulbes et poireau).
- pour les traitements en pulvérisation au sol et les utilisations en tant qu'additif agronomique, de ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient *Trichoderma harzianum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Ce produit ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

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