

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) THYL121L

de la société BIOVITIS S.A.

enregistrée sous le n° 2019-0780

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 BIOVITIS SA attestent que le produit THYL121L 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 | THYL121L |
| Type de produit | Produit de référence |
| Catégorie du produit | Produit simple |
| Titulaire | BIOVITIS S.A. Le bourg 15400 Saint Etienne de Chomeil FRANCE |
| Classe - Type | Préparation bactérienne – Solution à base de <i>Pseudomonas fluorescens</i> souche B177 |
| Etat physique | Liquide |
| Numéro d'intrant | 059-2019.01 |
| Numéro d'AMM | 1190494 |

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

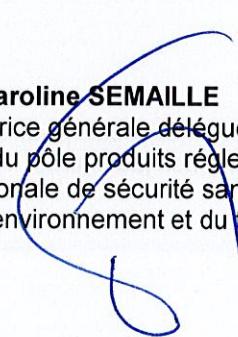
Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période 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) |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Pseudomonas fluorescens souche B177 | 1.10 ⁶ ufc*/g |

* ufc = unité formant colonie

Liste des cultures autorisées

| Cultures | Dose maximale par apport (L/ha) | Nombre maximal d'apports (par an) | Concentration de pulvérisation (L/100 L) | Mode d'apport | Epoque d'apport / stade d'application |
|---------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--|--|---------------------------------------|
| Céréales | 0,1 | 1 | 0,06 à 1 | Après dilution dans l'eau, pulvérisation sur les semences avant le semis ou sur le sol lors du semis | Au semis |
| Plantes fourragères | 0,1 | 1 | 0,06 à 1 | | Au semis |

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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient *Pseudomonas fluorescens*. 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.