

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) **VITALIANZ R SOJA***

de la société

JOUFFRAY DRILLAUD

enregistrée sous le

n° 2020-1984

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 11 février 2021 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 25 février 2021,

Vu le recours gracieux formé le 16 mars 2021 par la société JOUFFRAY DRILLAUD,

Considérant que les éléments déposés par la société JOUFFRAY DRILLAUD attestent que le produit VITALIANZ R SOJA a été légalement mis sur le marché en AUTRICHE en tant que matière fertilisante,

Considérant qu'il convient de donner suite à la demande de la société JOUFFRAY DRILLAUD dans le cadre de son recours,

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 25 février 2021 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	VITALIANZ R SOJA
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	JOUFFRAY DRILLAUD 4 avenue de la C.E.E. 86170 CISSE FRANCE
Classe - Type	Préparation bactérienne – Inoculant liquide pour semences de soja à base de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche G49 conçue pour une utilisation conjointe avec une solution d'inoculation carbonée (AS STICK FORCE)
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	486-2020.01
Numéro d'AMM	1210176

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 25 février 2031.

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

21 AVR. 2021



ANNEXE I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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>Bradyrhizobium japonicum</i> souche G 49	1.10 ¹⁰ ufc/mL

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Epoques d'apport / Stades d'application
Soja	0,5 L/100 kg de semences *	1/an	Au semis (traitement des semences)

* Mélange de 0,4 L d'inoculum bactérien soja de VITALIANZ R SOJA avec 0,1 L de solution d'inoculation carbonée AS STICK FORCE pour 1 ha de soja (soit 80 à 120 kg de semences).

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient *Bradyrhizobium japonicum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

EUH208 : Contient du 1,2-benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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
Fournir les résultats des analyses de l'arsenic (As), du cadmium (Cd), du cuivre (Cu), du mercure (Hg), du nickel (Ni) et du plomb (Pb) dans le produit fini permettant de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1 ^{er} avril 2020.	25 août 2021
Fournir les résultats des analyses du Chrome VI dans le produit fini selon les exigences de l'arrêté du 1 ^{er} avril 2020 fixant notamment les critères à prendre en compte pour l'évaluation.	25 août 2021