



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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation,

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

de la société

CERES BIOTIC TECH SL

enregistrée sous le

n° 2022-2104

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 septembre 2022,

Considérant que les éléments déposés par la société CERES BIOTIC TECH SL attestent que le produit VIXERAN a été légalement mis sur le marché en Espagne en tant que matière fertilisante,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 14 septembre 2022,

Vu le recours gracieux formé le 3 octobre 2022,

Considérant les modifications apportées par les conclusions d'évaluation du 11 octobre 2022 qui abrogent et remplacent les conclusions d'évaluation du 2 septembre 2022,

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 14 septembre 2022 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	VIXERAN
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	CERES BIOTIC TECH SL Polígono San Fernando de Henares Mar Tirreno 8 Naves C27 - C29 28830 SAN FERNANDO DE HENARES ESPAGNE
Classe - Type	Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base d' <i>Azotobacter salinestris</i> souche CECT 9690
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	677-2022.01
Numéro d'AMM	1220819

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 14 septembre 2032.

Le titulaire peut demander le renouvellement de l'autorisation, 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 26/10/2022

DocuSigned by:



AE281A955A42454...

Charlotte Grastilleur
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 : 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>Azotobacter salinestris</i> souche CECT 9690	10 ⁷ UFC/g

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Application	Stades d'application
Cultures herbacées extensives	0,05 kg/ha	1/an	Application foliaire	Du pré-semis jusqu'à la fin du cycle de reproduction des cultures
Cultures légumières (sous serre et/ou plein champ couvert)	0,075 kg/ha *	4/an	Application foliaire ou application au sol au niveau des racines (ferti-irrigation ou autre système)	Du pré-semis jusqu'au début de la maturation des fruits ou jusqu'à un mois avant la récolte pour les récoltes échelonnées

* Au maximum 0,2 kg/ha dans un cycle de culture



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 des vêtements de protection adaptés 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.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, tant pour l'utilisateur professionnel que pour l'utilisateur non professionnel, le type d'équipements de protection individuelle (EPI) requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient *Azobacter salinestris*. Les microorganismes 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.