



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante de revente

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante de revente (produit simple) WAKE-PHOS+

de la société **EFIKA**

enregistrée sous le **n° 2023-1610**

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 8 janvier 2021 d'autorisation de mise sur le marché du produit BA1110, obtenue par reconnaissance mutuelle du produit BA1110 légalement mis sur le marché en Allemagne,

La mise sur le marché de la matière fertilisante de revente désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés 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	WAKE-PHOS+
Type de produit	Produit de revente
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	EFIKA ZA Sainte Anne 85600 LA BOISSIERE DE MONTAIGU France
Produit de référence	Nom commercial BA1110
	N° AMM 1201084
Classe - Type	Préparation bactérienne - Poudre mouillable de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche UASWS1607 Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange avec engrains inorganiques (minéraux) conformes à la norme NF 042-001-1, avec des amendements minéraux basiques conformes à la norme NF U44-001 et des amendements organiques conformes à la norme NF U44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009 - Poudre mouillable de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche UASWS1607
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	429-2023.01
Numéro d'AMM	1230591

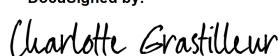
* Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 8 janvier 2031.

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 15/12/2023

DocuSigned by:


AE281A955A42454...
 Charlotte Grastilieur
 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

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche UASWS1607	1.10 ⁸ UFC/g
Matière organique	97 %
Maltodextrine	98 %

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.



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures autorisées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / Stades d'application
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	0,2 kg/ha	2/an	50 – 100 L	Pulvérisation, trempage	Semis Plantation Printemps
Vigne, arboriculture	0,5 kg/ha	2/an	50 – 100 L		
Cultures légumières	0,5 kg/ha	2/an	50 – 100 L		
Petits fruits (framboises, fraises...)	0,5 kg/ha	2/an	50 – 100 L		
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho	0,1 kg/ha	1/an		Enrobage de semences	Semis

Liste des cultures autorisées

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

Cultures	Engrais/amendements autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Dose de l'additif dans le mélange	Nombre maximal d'apports	Epoques d'apport / Stades d'application
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho, vigne, arboriculture, cultures légumières, petits fruits (framboises, fraises...)	Engrais inorganiques (minéraux), conformes aux à la norme NF U42-001-1, amendements minéraux conformes à la norme NF U44-001, amendements organiques conformes à la norme NF U44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	0,2 à 0,5 kg/tonne	2/an	Semis Plantation Printemps

* Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022



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.

Protection du consommateur

Pour les traitements au sol ou du support de culture (pulvérisation ou mélange dans la fabrication d'engrais, de conditionneurs de sol ou de supports de culture) : ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol

Pour les traitements de semences (enrobage de semences) : ne pas appliquer le produit sur les cultures racines

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. 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 du produit BA1110 commercialisé en Allemagne.