



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



ANSES
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

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

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre,

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) **COBIOSOLBOOST**

de la société LABORATOIRE COBIOTEX

enregistrée sous le n° 2024-1758

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 octobre 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société LABORATOIRE COBIOTEX attestent que le produit COBIOSOLBOOST a été légalement mis sur le marché en Belgique, en tant que matière fertilisante,

Considérant que les informations fournies sont insuffisantes pour démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par la souche de *Bacillus velezensis* souche ISB 05 et que par conséquent, il n'est pas possible d'estimer le risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine,

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.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**Liberté
Égalité
Fraternité

Informations générales	
Nom du produit	COBIOSOLBOOST
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	Laboratoire COBIOTEX 26 avenue Gustave Eiffel 33701 MERIGNAC CEDEX France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : poudre soluble dans l'eau à base de <i>Bacillus velezensis</i> souche ISB 05 Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 – Préparation bactérienne : poudre soluble dans l'eau à base de <i>Bacillus velezensis</i> souche ISB 05.
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	479-2024.01
Numéro d'AMM	1240721

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

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 19/11/2024

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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 velezensis</i> - souche ISB05	Minimum 1.10 ⁶ UFC*/g

* UFC = unités formant colonies

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures autorisées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Grandes cultures	0,3 kg/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	Stades sortie d'hiver - 3-6 feuilles
Cultures fruitières et cultures légumières	1 kg/ha	6/an	Pulvérisation foliaire ou sur sol	Stades floraison, nouaison et véraison (entre les stades BBCH 60 et BBCH 85) Dans le cadre d'une pulvérisation foliaire pour les cultures fruitières : ne pas appliquer après le stade BBCH 69 (fin de floraison)
Vigne	1 kg/ha	10/an	Pulvérisation foliaire ou sur sol	Stades floraison, nouaison et véraison (entre les stades BBCH 60 et BBCH 85) Dans le cadre d'une pulvérisation foliaire : ne pas appliquer après BBCH 69 (fin de floraison) et en cas de consommation de feuilles, ne pas appliquer après le stade BBCH 09 (fin du débourrement).
Céréales à paille (traitement des chaumes)	0,3 kg/ha	1/an	Pulvérisation au sol	-
Toutes cultures	200 à 500 g/1000 m ³	-	En incorporation aux supports de culture	-



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures autorisées

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Supports de culture autorisés en mélange avec l'additif	Dose maximale d'additif par m ³ de support de culture	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	200 à 500 g/1000 m ³	En incorporation aux supports de culture	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Pulvérisation foliaire : ne pas appliquer le produit après la formation des parties consommables.
- Application au sol : ne pas appliquer le produit après la formation des parties consommables pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

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 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.

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 *Bacillus velezensis*. 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.