

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 (ensemble de produits) **NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE***

de la société **FERTIBERIA FRANCE**

enregistrée sous le **n° 2024-1198**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 décembre 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société FERTIBERIA FRANCE attestent que le produit NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE a été légalement mis sur le marché en Espagne en tant que matière fertilisante,

*Considérant que les informations fournies sont insuffisantes pour démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus subtilis* souche CECT 30572 composant le produit, 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.

Informations générales	
Nom du produit	NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	FERTIBERIA FRANCE 10-12 allée de la Connaissance Carré Haussmann II 77127 LIEUSAINT France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : granulés d'engrais pulvérisés avec <i>Bacillus subtilis</i> souche CECT 30572
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	348-2024.01
Numéro d'AMM	6240968

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 23/12/2024

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
Azote (N) total	26 %
<i>dont azote (N) nitrique</i>	6,5 %
<i>dont azote (N) ammoniacal</i>	19,5 %
Trioxyde de soufre (SO ₃)	37 %
Bacillus subtilis souche CECT 30572	10 ² UFC*/g

* UFC = unités formant colonies

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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
Cultures arables extensives irriguées et non irriguées (cultures non alimentaires)	1000 kg/ha	2/an	Epandage au sol	En fonction des besoins des cultures. Au printemps et à l'automne
La culture est refusée pour 3 applications annuelles à la dose maximale d'apport de 1000 kg/ha, car le flux annuel moyen sur 10 ans pour le cadmium (3 g/ha/an sur 10 ans) dépasse le flux annuel moyen sur 10 ans défini par la réglementation (2 g/ha/an sur 10 ans).				

Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures arables extensives irriguées et non irriguées (cultures alimentaires)	1000 kg/ha	3/an	Epandage au sol	En fonction des besoins des cultures. Au printemps et à l'automne
Motivation du refus : La culture est refusée au motif qu'un risque pour le consommateur, dans les conditions d'emploi du produit, ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et que le flux annuel moyen sur 10 ans pour le cadmium (3 g/ha/an sur 10 ans) dépasse le flux maximal annuel moyen sur 10 ans défini par la réglementation (2 g/ha/an sur 10 ans).				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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).

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone sans apport a minima de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent pour l'ensemble des usages.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :
« Contient *Bacillus subtilis*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. »
- Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devrait être faite sur le produit.

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.