



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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) **MYCORADIS SOL***

de la société BIOERA SL

enregistrée sous le n° 2024-0635

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 octobre 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société BIOERA SL attestent que le produit MYCORADIS SOL 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 megaterium souche BM-4112, Bacillus subtilis souche BM-1307, Bacillus licheniformis souche BM-3109 et Bacillus altitudinis souche BM-5111 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,

Considérant que Bacillus subtilis, Bacillus licheniformis et Bacillus altitudinis sont des bactéries endophytes, qu'aucune donnée sur leur capacité à coloniser les parties consommables des plantes n'a été soumise, et que par conséquent, il n'est pas possible d'exclure une exposition du 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	MYCORADIS SOL
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BIOERA SL Carrer de Portugal, 12 43120 CONSTANTI, TARRAGONA Espagne
Classe - Type	Matière fertilisante – Préparation bactérienne et fongique : poudre mouillable de <i>Rhizophagus irregularis</i> souche MB-006RI, <i>Septoglomus deserticola</i> souche MB-020SD, <i>Funneliformis mosseae</i> souche MB-172FM, <i>Claroideoglomus etunicatum</i> souche MB-163CE, <i>Claroideoglomus claroideum</i> souche MB-154CC, <i>Bacillus megaterium</i> souche BM-4112, <i>Bacillus subtilis</i> souche BM-1307, <i>Bacillus licheniformis</i> souche BM-3109, <i>Bacillus altitudinis</i> souche BM-5111
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	163-2024.01
Numéro d'AMM	1240737

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 06/11/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
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>Rhizophagus irregularis</i> souche MB-006RI	200 spores/g
<i>Septoglomus deserticola</i> souche MB-020SD	200 spores/g
<i>Funneliformis mosseae</i> souche MB-172FM	200 spores/g
<i>Claroideoglomus etunicatum</i> souche MB-163CE	75 spores/g
<i>Claroideoglomus claroideum</i> souche MB-154CC	75 spores/g
<i>Bacillus megaterium</i> souche BM-4112	1.10 ⁸ UFC*/g
<i>Bacillus subtilis</i> souche BM-1307	1,5.10 ⁸ UFC*/g
<i>Bacillus licheniformis</i> souche BM-3109	1.10 ⁸ UFC*/g
<i>Bacillus altitudinis</i> souche BM-5111	1,5.10 ⁸ 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
Toutes cultures (non alimentaires)	1 kg/ha	2/an	Application au sol ou sur racines : irrigation, pulvérisation au sol, pralinage	Au début de la culture/végétation et 7 à 15 jours après le repiquage

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
Toutes cultures (alimentaires)	1 kg/ha	2/an	Application au sol ou sur racines : irrigation, pulvérisation au sol, pralinage	Au début de la culture/végétation et 7 à 15 jours après le repiquage
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.				



**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 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 *Rhizophagus irregularis*, *Septoglopus deserticola*, *Funneliformis mosseae*, *Claroideoglopus etunicatum*, *Claroideoglopus claroideum*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus altitudinis*. 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.