

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) **PROSTABLISH WT**

de la société NOVOZYMES A/S

enregistrée sous le n° 2024-0783

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 juin 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société NOVOZYMES A/S attestent que le produit **PROSTABLISH WT** a été légalement mis sur le marché en Roumanie en tant que matière fertilisante,

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 | PROSTABLISH WT |
| Type de produit | Produit de référence |
| Catégorie du produit | Produit simple |
| Titulaire | NOVOZYMES A/S Krogshoejvej 36 2880 BAGSVAERD Danemark |
| Classe - Type | Matière fertilisante - Solution aqueuse à base de lipo-chitooligosaccharide (LCO) SP104 |
| Etat physique | Liquide |
| Numéro d'intrant | 193-2024.01 |
| Numéro d'AMM | 1240434 |

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

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 |
| Matière sèche | 0,25 % |
| Lipo-chitooligosaccharide (LCO) SP104 | 0,000025 % |
| pH | 7 |

| Classification du produit | |
|---|--|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Sensibilisation cutanée - Catégorie 1A | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| 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. | |



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 |
|----------|---------------------------|--------------------------|-------------------------|---|
| Blé | 0,033 mL / kg de semences | 1/an | Traitement des semences | Au semis. |

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 et d'application du produit.

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 du 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devra 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.