

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) **ENCERA SC***

de la société **SUMI AGRO FRANCE**

enregistrée sous le **n° 2024-1920**

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

Considérant que les éléments déposés par la société SUMI AGRO FRANCE attestent que le produit ENCERA SC a été légalement mis sur le marché au Danemark 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 *Gluconacetobacter diazotrophicus*, 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 *Gluconacetobacter diazotrophicus* peut être considérée comme endophyte, qu'aucune donnée sur sa 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.

Informations générales	
Nom du produit	ENCERA SC
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SUMI AGRO FRANCE 251 rue du Faubourg Saint Martin 75010 PARIS France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : suspension concentrée à base de <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19
Etat physique	Suspension
Numéro d'intrant	550-2024.01
Numéro d'AMM	1240722

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 07/11/2024

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)



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



ANNEXE : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19	Minimum 1.10^8 UFC*/mL
pH	5,5

* 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
Colza (porte graine)	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semences/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 59
Maïs et maïs doux (porte graine)	0,1 kg/ha	1/an		Au semis
	0,1 kg/ha	3/an		Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 59
Betterave industrielle et fourragère (porte graine)	0,1 kg/ha	1/an		A la plantation
	0,1 kg/ha	3/an		Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 39



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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
Maïs, maïs doux	0,1 kg/ha	1/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semences/plants, ferti-irrigation	Au semis
	0,1 kg/ha	3/an		Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 59
	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.			
Pomme de terre	0,1 kg/ha	1/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	A la plantation
	0,1 kg/ha	3/an		Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 39
	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.			
Betterave à sucre	0,1 kg/ha	1/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	A la plantation
	0,1 kg/ha	3/an		Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 39
	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*



anses

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

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
Céréales d'hiver et de printemps	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 59
	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.			
Colza, tournesol et légumineuses (y compris soja)	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 59
	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.			
Cultures légumières (légumes feuilles)	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 19
	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.			
Cultures légumières (choux, choux de Bruxelles)	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 39
	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



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

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 légumières (courges : concombres, melon, courge, pastèque)	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 51
	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.			
Cultures légumières (solanacées : tomate, aubergine, poivron)	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 51
	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.			
Cultures légumières (bulbes y compris oignon, ail, échalote, poireau)	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 19
	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.			
Cultures légumières (tubéreux et à tige, y compris carotte, céleri, chou rave, chou-navet, endive, radis)	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 19
	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



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
Fraisier	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 59
	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.			
Riz	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 59
	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.			
Lin	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 59
	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.			
Luzerne	0,1 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage au sol, traitement de semence/plants, ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 59
	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

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 *Gluconacetobacter diazotrophicus*. 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.