



# 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<sup>er</sup> 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 WG** 

de la société SUMI AGRO FRANCE

enregistrée sous le n° 2024-1365

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 WG 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.



Fraternité



Informations générales				
Nom du produit	ENCERA WG			
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 - Granulés dispersables à base de <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19			
Etat physique	Solide			
Numéro d'intrant	397-2024.01			
Numéro d'AMM	1240723			

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

—pocusigned 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			
Gluconacetobacter diazotrophicus souche AZ19	Minimum 5.108 UFC*/g		

<sup>\*</sup> UFC = unités formant colonies

#### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la règlementation 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
Prairies et autres cultures fourragères (sauf betterave fourragère)	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Lorsque la culture est en croissance active

#### Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Maïs	0,0125 kg/ha	1/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Au semis
	0,0125 kg/ha	3/an		Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 69
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 pou destinées à l'alimentation humaine.				
Pomme de terre	0,0125 kg/ha	1/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	A la plantation
	0,0125 kg/ha	3/an		Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 69
	Motivation du refus : La culture est refusée au mo destinées à l'alimentation hu		onsommateur dans les conditions d'en	nploi du produit ne peut être exclu pour les cultures





## Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application	
Céréales d'hiver et de	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 69	
printemps (hors orge de brasserie)	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.				
Orge brassicole d'hiver	0,0125 kg/ha 3/an Pulvérisation f			Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 48	
et de printemps					
Colza et tournesol d'hiver et de printemps	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 69	
	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 sucrière et	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 45	
betterave fourragère	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.				





## Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application	
Légumineuses (y	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 69	
compris soja)					
	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, localisé, ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 49	
Cultures légumières	tures légumières  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 c destinées à l'alimentation humaine.				
Fraisiers et petits fruits	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 89	
	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.				
	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 89	
Tomates	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.				





\_\_\_\_\_

## Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application	
	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications De BBCH 12 à BBCH 69	
Riz	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 cultur destinées à l'alimentation humaine.				
	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications Floraison précoce - fructification	
Cultures fruitières  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 excludestinées à l'alimentation humaine.				nploi du produit ne peut être exclu pour les cultures	





#### 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.