

Informations générales	
Nom du produit	INOCULUM FORCE 48 NPPL
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Classe - Type	Matière fertilisante - Inoculum à base de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche G49
Etat physique	Solution
Numéro d'intrant	903-2014.01
Numéro d'AMM	9910002

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement 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 17/04/2024

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

Revendications retenues

Utilisation en tant que matière fertilisante seule :

- Fixation d'azote atmosphérique par symbiose entre *Bradyrhizobium japonicum* souche G49 et le soja.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche G 49	1.10 ⁹ germes/g

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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 en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Soja	400 g/ha	1/an	0 à 0,75 L	Enrobage de semences	Semis
Enrobage des semences avec 400 g de tourbe inoculée par la bactérie <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche G49 mélangée à 800 mL de solution aqueuse d'adhésif. Ce mélange permet d'inoculer 80 à 120 kg de semences à semer sur 1 hectare.					



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Durée maximale de stockage avant utilisation : 12 mois conservé à température ambiante (entre 2 et 25°C) dans l'emballage associatif contenant deux sachets stériles : un sachet de 400 g contenant la tourbe inoculée par la bactérie *Bradyrhizobium japonicum* souche G49 et un sachet de 800 mL contenant une solution aqueuse d'adhésif.

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.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, en particulier pour l'utilisateur non professionnel, le type d'EPI requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

Pour l'opérateur,

- Port de gants et d'un vêtement 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 de traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient *Bradyrhizobium japonicum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Le produit peut être utilisé sur les cultures autorisées, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Exigences complémentaires post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après.

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
<p>Conserver à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p> <p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : teneur en <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche G49.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>	-	6