

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **CONNECTIS***

de la société **AGRONUTRITION**

enregistré(e) sous le **n°2013-1519**

Vu l'avis de l'Anses du 30 juin 2015

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes.

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 sur le produit	
Nom du produit	CONNECTIS
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGRONUTRITION Parc Actinvestre 3 boulevard de l'Orchidée, 31390 CARBONNE FRANCE
Classe / Type	Préparation fongique – inoculum liquide de <i>Rhizophagus irregularis</i> (<i>Glomus irregulare</i>), souche DAOM197198
État physique	Liquide
Numéro d'intrant	001-2013.01
Numéro d'AMM	1150007

La présente autorisation est valable dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

Maisons-Alfort, le - 1 SEP. 2015



Marc MORTUREUX
Directeur Général de l'Agence nationale
de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation à reporter sur l'étiquette, sur l'emballage ou sur les documents obligatoires d'accompagnement

Revendications retenues

- Stimulation de la croissance racinaire, du développement racinaire et de la production de la biomasse
- Amélioration de l'assimilation d'éléments fertilisants

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètre	Valeur
<i>Rhizophagus irregularis</i> (<i>Glomus irregularis</i>), souche DAOM197198	1000 spores/mL – 1% (p/p) dans la préparation

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 avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.

Liste des cultures autorisées			
Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Arboriculture fruitière et vigne	2 mL/plant	1/an	A la plantation
Horticulture	2 mL/plant	1/an	Au rempotage dans le substrat
Grandes cultures	2 L/ha	1/an	A l'installation de la culture
Cultures maraîchères	2 L/ha	1/an	A l'installation de la culture

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- La durée de stockage chez l'utilisateur ne devra pas excéder 12 mois (à partir de la date de production) dans des locaux frais et bien ventilés, exempt de toute humidité, à l'abri de la lumière direct du soleil et du gel, et à une température inférieure à 30°C.
- Epanchage localisé au sol ou dans le substrat de rempotage.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter un masque anti-aérosol (de type EN149 FFP3 ou équivalent), de gants et vêtements de protection appropriés par l'utilisateur pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

Autres mentions à reporter sur l'étiquette, l'emballage ou les documents obligatoires d'accompagnement

- Aucune mention relative à un effet sur la vigueur ou la stimulation de défense naturelle des plantes ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.
- Faire figurer l'information suivante sur l'étiquette : « Contient *Rhizophagus irregularis* (*Glomus irregulare*). Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. »
- Préciser la date limite d'utilisation optimale de la préparation sur l'étiquette.

Exigences complémentaires post-autorisation

Le titulaire de l'autorisation doit mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous.

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>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyse effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage : dénombrement <i>Rhizophagus irregularis</i> (<i>Glomus irregulare</i>) ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i> et <i>Thielaviopsis basicola</i> (<i>Chalara Elegans</i>). <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir.</p>	-	-
<p>Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver par le responsable de la mise sur le marché à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, en vue d'éventuelles analyses complémentaires.</p>	-	-
<p>Effectuer sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, des analyses portant sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Thielaviopsis basicola</i> (<i>Chalara Elegans</i>). 	24	-
<p>Fournir des informations détaillées sur l'origine des racines de carottes utilisées pour la culture de <i>Rhizophagus irregularis</i>, les procédés de préparation et les analyses sanitaires de contrôle éventuellement réalisées sur cette matière première.</p>	24	-
<p>Fournir une synthèse bibliographique spécifique relative à l'innocuité environnementale de <i>Rhizophagus irregularis</i> et en particulier sur l'impact sur les communautés microbiennes des sols. Cette synthèse devra être accompagnée d'une analyse critique de la bibliographie communiquée.</p>	24	-



1. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions.

2. It is essential to ensure that all data is entered correctly and consistently across all systems.

3. Data Security and Access Control

4. Implementing robust security measures is crucial to protect sensitive information from unauthorized access.

5. Regular audits and reviews should be conducted to ensure compliance with relevant regulations and standards.

6. Training staff on data security best practices is an ongoing process that should be prioritized.

7. Establishing clear policies and procedures for data handling is necessary to minimize risks.

8. Collaboration between departments is key to ensuring a unified approach to data management.

9. Continuous monitoring and improvement of data systems are required for long-term success.

10. The final section concludes by emphasizing the need for a proactive and holistic data strategy.

11. By following these guidelines, organizations can effectively manage their data and drive growth.