



## Décision de retrait de l'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 l'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante et la réponse à la demande de données de suivi post-autorisation (produit simple) **BIOFIXIN-S***

*de la société*

*SARL RAOUL ROLLY*

*Numéro de dossier*

*n°2021-1861*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 août 2021,*

*Vu le courrier de l'Anses du 1<sup>er</sup> juin 2022 d'intention de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du produit,*

*Considérant que la décision d'autorisation de mise sur le marché du 20 août 2020 incluait une exigence de fourniture de données confirmatives devant être transmises à l'Anses au plus tard les 25 février 2021 (point 1) et le 25 août 2021 (point 2),*

*Considérant que l'Anses a accusé réception les 15 mars 2021 et 21 juin 2021 de données relatives au point 1 et a conclu les 26 avril 2021 et 30 août 2021 que le protocole proposé n'était pas suffisamment détaillé pour répondre en particulier au point lié à la compétitivité de la souche D344 de *Bradyrhizobium japonicum* par rapport à la souche G49 de *Bradyrhizobium diazoefficiens*,*

*Considérant que les données du point 2 n'ont pas été communiquées et qu'il n'a pas été possible d'évaluer la compétitivité des souches et le niveau d'efficience du produit pour la fixation de l'azote atmosphérique,*

*Considérant enfin que les exigences mentionnées à l'article L255-7 du code rural et de la pêche maritime ne sont plus respectées,*

L'autorisation de mise sur le marché du support de culture désigné ci-après **est retirée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision.



## Informations générales

<b>Nom du produit</b>	BIOFIXIN-S
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Catégorie du produit</b>	Produit simple
<b>Titulaire</b>	SARL RAOUL ROLLY Le Lorzier 13 boulevard Edgar Kofler 38500 VOIRON France
<b>Classe - Type</b>	Préparation bactérienne - Inoculum poudre de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche D344 sur support de tourbe
<b>Etat physique</b>	Solide
<b>Numéro d'intrant</b>	235-2020.01
<b>Numéro d'AMM</b>	1200556

## Conditions générales de retrait de la matière fertilisante

Délai accordé pour la vente et la distribution	6 mois à compter de la présente décision
Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks existants	12 mois à compter de la présente décision

A Maisons-Alfort, le 11/07/2022

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)