

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 les articles L.255-7 et R.255-17,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante
(produit simple) **BIOFIXIN-S***

de la société SARL RAOUL ROLLY

enregistrée sous le n° 2020-0828

*Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 17 juillet 2020 relative
à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du
produit,*

*Considérant que les éléments déposés par la société SARL RAOUL ROLLY attestent que le produit BIOFIXIN-S
a été légalement mis sur le marché en Autriche en tant que matière fertilisante,*

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

La présente autorisation est valable 10 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 25 AOÛT 2020

Caroline SEMAILLE
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 I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

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.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche D344	4.10 ⁹ ufc*/g

* ufc : unité formant colonie

Liste des cultures autorisées

Cultures	Doses d'apports	Nombre d'apports	Application	Epoques d'apport / Stades d'application
Soja	400 à 600 g / 100 kg semences	1/an	Enrobage des semences avant le semis	Au semis

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 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 du traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient *Bradyrhizobium japonicum*. Les micro-organismes 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.

Exigences complémentaires post-autorisation

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)	Récurrance (mois)
Fournir un protocole d'essais permettant d'évaluer la compétitivité de la souche D344 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> pour la nodulation ainsi que le niveau d'efficacité pour la fixation de l'azote atmosphérique. Les essais seront réalisés sur plusieurs variétés de soja cultivées en France, afin de prendre en compte la spécificité d'interaction de ces variétés avec la souche D344 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> . La souche témoin pour ces essais sera la souche G49 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> .	6	0
Fournir les résultats des essais réalisés selon le protocole indiqué ci-dessus, permettant d'évaluer la compétitivité de la souche D344 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> pour la nodulation, ainsi que le niveau d'efficacité pour la fixation de l'azote atmosphérique. Les rapports complets des essais accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats devront être communiqués.	12	0