



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) **RHEA***

de la société **INOCULUM PLUS**

enregistrée sous le **n°2021-0782**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 21 octobre 2021 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 3 novembre 2021,

Vu le recours gracieux formé le 26 novembre 2021 par la société INOCULUM PLUS,

Considérant qu'il convient de donner suite à la demande la société INOCULUM PLUS dans le cadre de son recours,

Considérant que les éléments déposés par la société INOCULUM PLUS attestent que le produit RHEA a été légalement mis sur le marché en Italie 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 abroge et remplace la décision du 3 novembre 2021 et 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	RHEA
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	INOCULUM PLUS 3 rue des Coulots 21110 BRETENIERE France
Classe - Type	<p>Préparation fongique – Poudre à base de <i>Funneliformis mosseae</i> souche IP09, <i>Rhizophagus intraradices</i> souche IP21, <i>Funneliformis geosporum</i> souche IP26, <i>Claroideoglomus claroideum</i> souche IP29 et <i>Glomus sp.</i> souche IP36.</p> <p>Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains ou amendement (granulés, liquides ou solides) conformes aux normes NFU 42-001, NF U 42-001-1, NFU 42-002-1, NFU 42-002-2, NFU 42-004, NFU 44-001, NF U 44-051, NFU 44-203, ou aux Règlements (CE) n° 2003/2003 - Poudre à base de <i>Funneliformis mosseae</i> souche IP09, <i>Rhizophagus intraradices</i> souche IP21, <i>Funneliformis geosporum</i> souche IP26, <i>Claroideoglomus claroideum</i> souche IP29 et <i>Glomus sp.</i> souche IP36.</p> <p>Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des support de culture conformes à la norme NFU 44-551 - Poudre à base de <i>Funneliformis mosseae</i> souche IP09, <i>Rhizophagus intraradices</i> souche IP21, <i>Funneliformis geosporum</i> souche IP26, <i>Claroideoglomus claroideum</i> souche IP29 et <i>Glomus sp.</i> souche IP36.</p>
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	241-2021.01
Numéro d'AMM	1210915

La présente autorisation est valable jusqu'au 3 novembre 2031.

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 27/12/2021

DocuSigned by:

Charlotte Grastilieur

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

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

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Funneliformis mosseae</i> souche IP09	
<i>Rhizophagus intraradices</i> souche IP21	
<i>Funneliformis geosporum</i> souche IP26	Minimum de 1,2 % soit 2000 propagules/g*
<i>Claroideoglomus claroideum</i> souche IP29	
<i>Glomus</i> sp. souche IP36	

* Mélange dans les mêmes proportions des 5 souches

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Application	Stades d'application
Grandes cultures (céréales, maïs, tournesol)	5 g/kg de semences (2 kg/ha)	1/an	Traitement des semences	Semis
Arboriculture et vigne				
Petits fruits				
Cultures maraîchères	0,1 g/L	1/an	Mélange avec le support de culture	Multiplication, rempotage, transplantation
Cultures florales				

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Application	Stades d'application
Arboriculture et vigne	0,5 g/L du volume racinaire	1/an	Application au sol dans le trou de plantation	Plantation, transplantation
Petits fruits				
Cultures maraîchères				
Cultures florales				
Cultures maraîchères	2 kg/ha	-	Ferti-irrigation	Semis, multiplication, rempotage, transplantation
Cultures florales				

Liste des cultures autorisées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec l'engrais	Stades d'application
Mêmes cultures que celles pour une utilisation comme matière fertilisante (seule)	Engrais ou amendement (granulés, liquides ou solides) conformes aux normes NFU 42-001, NF U 42-001-1, NFU 42-002-1, NFU 42-002-2, NFU 42-004, NFU 44-001, NF U 44-051, NFU 44-203, ou au Règlement (CE) n° 2003/2003	0,01 à 10 %	Idem à l'utilisation comme matière fertilisante (seule)

Liste des cultures autorisées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Types de supports de cultures pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec le support de culture	Stades d'application
Mêmes cultures que celles pour une utilisation comme matière fertilisante (seule)	Support de culture conforme à la norme NFU 44-551	0,01 à 10 %	Idem à l'utilisation comme matière fertilisante (seule)



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) devra être vérifiée avant la commercialisation des mélanges : additif agronomique RHEA / engrais, amendement ou support de cultures.

Les réglementations relatives aux engrais et amendements ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges : additif agronomique RHEA / engrais, amendement ou support de cultures.

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 porter de 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'EPI requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage). »

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient *Funneliformis mosseae*, *Rhizophagus intraradices*, *Funneliformis geosporum*, *Claroideoglomus claroideumm* et *Glomus* sp.. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.
- Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NFU 44-204 ou la norme NFU 44-551 s'appliquent.