



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

Vu le règlement (UE) n° 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuntoirs pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

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

de la société **EUROSTYLE B.V.**

enregistrée sous le n° 2022-2343

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 avril 2023.

Considérant que les éléments déposés par la société EUROSTYLE B.V. attestent que le produit RHIZAMAX PLUS a été légalement mis sur le marché en Belgique en tant que matière fertilisante.

Considérant que les données soumises sont insuffisantes pour finaliser l'évaluation de l'innocuité de *Cercomonas lenta* souche ECO-P-01 et de *Rosculus terrestris* souche ECO-P-02, en particulier concernant la comparaison phylogénétique entre ces microorganismes et les protistes identifiés comme pathogènes pour l'être humain dans la base de données du NCBI.

Considérant que, sur la base des informations soumises, un risque d'effet nocif pour le consommateur et les animaux dans les conditions d'emploi préconisés ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.

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	RHIZAMAX PLUS
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	EUROSTYLE B.V. Ecommunitypark 1 8431 SM OOSTERWOLDE PAYS-BAS
Classe - Type	Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange avec des engrains organiques composés conformes à la NF U42-001-2 - Poudre de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ECO-B-01-DSM-32047, de <i>Bacillus pumilus</i> souche ECO-B-02-DSM-32048, de <i>Bacillus licheniformis</i> souche NBS 72100, de <i>Bacillus pumilus</i> souche NBS 93064, de <i>Paenibacillus durus</i> souche BIO ECO-P, de <i>Cercomonas lenta</i> souche ECO-P-01-DSM-32401, de <i>Rosculus terrestris</i> souche ECO-P-02-DSM-32402 et de <i>Glomus irregulare</i> souche RH-1 (<i>Mycorrhizae</i>)
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	771-2022.01
Numéro d'AMM	1230286

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement de l'autorisation, 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 24/05/2023

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

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>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ECO-B-01-DSM-32047	1,5.10 ⁵ ufc*/mg
<i>Bacillus pumilus</i> souche ECO-B-02-DSM-32048	1,5.10 ⁵ ufc*/mg
<i>Bacillus licheniformis</i> souche NBS 72100	1,5.10 ⁵ ufc*/mg
<i>Bacillus pumilus</i> souche NBS 93064	1,5.10 ⁵ ufc*/mg
<i>Paenibacillus durus</i> souche BIO ECO-P	1,2.10 ⁵ ufc*/mg
<i>Cercomonas lenta</i> souche ECO-P-01-DSM-32401	1,2.10 ³ ufc*/mg
<i>Rosculus terrestris</i> souche ECO-P02-DSM-32402	1,2.10 ³ ufc*/mg
<i>Glomus irregulare</i> souche RH-1 (<i>Mycorrhizae</i>)	60 ufc*/mg

* unité formant colonie



Liste des cultures autorisées

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

Cultures	Engrais autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Mode d'apport du mélange	Epoques d'apports / stades d'application
Toutes cultures <i>(dont les parties consommables ne peuvent pas entrer en contact avec le sol)</i>	engrais organiques composés NPK, NP ou NK conformes à la NF U42-001-2	10 kg/ha	10/an	0,5 à 2 % (p/p)	Epandage au sol	Avant la plantation ou semis et/ou pendant le cycle de croissance de la plante.

Liste des cultures refusées

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

Cultures	Types d'engrais en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures <i>(dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol)</i>	engrais organiques composés NPK, NP ou NK conformes à la NF U42-001-2	10 kg/ha	10/an	0,5 à 2 % (p/p)	Avant la plantation ou semis et/ou pendant le cycle de croissance de la plante.
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif qu'un risque d'effet nocif pour le consommateur et les animaux dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.					



Liste des cultures refusées

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

Cultures	Types d'amendements en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	Amendements organiques conformes à la norme NF U44-051	1 kg/m ³	1/an	Avant la plantation ou semis et/ou pendant le cycle de croissance de la plante.
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que la dérogation EM035.E émise par la Belgique ne permet pas de s'assurer que le produit RHIZAMAX PLUS peut être autorisé en mélange avec des amendements organiques.				

Liste des cultures refusées

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

Cultures	Supports de cultures en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif par m ³ de support de culture	Nombre maximal d'apports du mélange	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	1 kg	1/an	Avant la plantation ou pendant la plantation ou au semis
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que la dérogation EM035.E émise par la Belgique ne permet pas de s'assurer que le produit RHIZAMAX PLUS peut être autorisé en mélange avec des supports de culture.				



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas appliquer sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

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 des vêtements de protection adaptés 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'équipements de protection individuelle (EPI) requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus licheniformis*, *Paenibacillus durus*, *Cercomonas lenta*, *Rosculus terrestris* et *Glomus irregulare*. Les microorganismes 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.