

Décision relative à une demande de renouvellement 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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **RHIZOCELL***

de la société **LALLEMAND**

enregistrée sous le **n°2021-0300**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 juin 2022,

L'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est renouvelée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	RHIZOCELL RISE P DUAL TECH LALRISE VITA
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	LALLEMAND 4 route de Beaupuy 31180 CASTELMAUROU France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation microbienne à base de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche IT45
Etat physique	Solide (poudre)
Numéro d'intrant	865-2014.01
Numéro d'AMM	1110014

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix 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 10/08/2022

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

Revendications retenues

Solubilisation du phosphore
Amélioration de la fertilité des sols
Amélioration de l'implantation des cultures

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	96 %
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche IT45	Minimum 10 ⁹ UFC/g

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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Mode d'apport	Epoques d'apport
Cultures florales	0,05 g/cm (diamètre)	1/an	Trou de plantation	A la plantation (avant cycle de croissance végétative)
	0,02 g/cm (diamètre)	12/an	Pots	
	0,02 g par alvéole	3/an	Caissette alvéolée	
Cultures maraichères	1 kg/ha	6/an	Apport au sol	Au semis
Mélange aux substrats	400 g/m ³	12/an	-	-
Grandes cultures	1 kg/ha	2/an	Pulvérisation au sol	Au semis ou à la plantation, puis au début du cycle de croissance végétative
Semences (cultures florales, cultures maraichères et maïs)	1 kg/ha	1/an	Traitement de semences	Au semis

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 2 mois à température ambiante dans l'emballage commercial fermé (sachets plastique en PET/PE).

Ne pas appliquer le produit 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 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 de traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Bacillus amyloliquefaciens* et des extraits de levure. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Exigences complémentaires post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
<p>Conserver à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et selon les méthodes spécifiées ci-après. Les analyses portent au moins sur les éléments suivants figurant sur l'étiquetage : matière sèche, teneur en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche IT45.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture.</p> <p>L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>	-	6