

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) RHIZO POWER ENSIFER MELILOTI G49

de la société NADICOM GMBH

enregistrée sous le n°2017-2703

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 22 mai 2018 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 NADICOM GmbH attestent que le produit RHIZO POWER ENSIFER MELILOTI G 49 a été légalement mis sur le marché en Irlande en tant que matière fertilisante,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 13 juillet 2018,

Vu le recours gracieux formé le 3 octobre 2018 par l'INRA,

Vu les éléments complémentaires transmis par la Direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 19 avril 2019,

*Considérant la nécessité de disposer d'informations complémentaires sur la dénomination et la caractérisation de la souche afin de prendre en compte l'évolution du micro-organisme *Sinorhizobium meliloti* (*Ensifer meliloti*) souche G49 dans les sols,*

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France selon les modalités précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 13 juillet 2018 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.

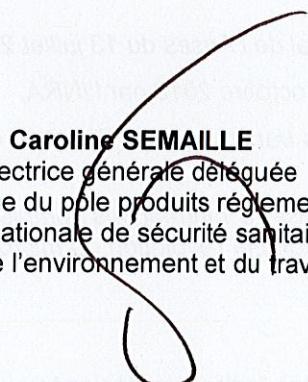
Informations générales

Nom du produit	RHIZO POWER ENSIFER MELILOTI G49
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	NADICOM GMBH Pflanzgarten 10 D-35043 MARBURG ALLEMAGNE
Classe - Type	Se référer à la classe et au type du produit dans l'Etat membre de référence
État physique	Liquide
Numéro d'intrant	941-2017.01
Numéro d'AMM	1180320

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 13 juillet 2028.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le **14 JUIN 2019**



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 du produit

Classification du produit

La classification 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.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Valeurs ou plages de valeurs garanties
<i>Sinorhizobium meliloti (Ensifer meliloti) souche G49</i>	10^9 UFC* par mL

* Unité Formant Colonie

Liste des usages autorisés

Cultures	Doses d'apport (L/ha)	Nombre d'apports par an	Application	Epoque d'apport/stade d'application
Luzerne	1L/100 kg de semences	1	Traitement des semences	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.

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et de traitement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Sinorhizobium meliloti* (*Ensifer meliloti*). Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

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)	Récurrence (mois)
Fournir des éléments complémentaires concernant la dénomination et la caractérisation de la souche de l'inoculum utilisé pour le produit, en précisant notamment si la souche utilisée a été enregistrée dans une banque de collection de cultures et ce afin de justifier clairement l'utilisation du terme « G49 » pour désigner la souche de <i>Sinorhizobium meliloti</i> (<i>Ensifer meliloti</i>), conformément à la note d'information des pétitionnaires DPR/UMFSC/6/01-b.	6	-

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