

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 le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **RHIZOVITAL JARDIN***

de la société

ANDERMATT BIOCONTROL GmbH

enregistrée sous le

n°2017-2086

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 mars 2019,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes.

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	RHIZOVITAL JARDIN
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	ANDERMATT BIOCONTROL GmbH Zellerstrasse 9, 79618 RHEINFELDEN ALLEMAGNE
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne à base d'un inoculum liquide de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sous-espèce <i>plantarum</i> souche FBZ 42
Etat physique	Suspension
Numéro d'intrant	682-2017.01
Numéro d'AMM	1190004

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, 19 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 de la matière fertilisante

Revendications retenues

Augmentation du rendement

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Résistance au stress abiotique

Stimulation de la croissance de la plante et du développement racinaire

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables

Teneur

<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , sous-espèce <i>plantarum</i> , souche FZB 42 (DSMZ n°23117)	5.10 ⁹ spores/mL
---	-----------------------------

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 ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Cultures légumières	10 mL/10 m ²	3/an	Semis Plantation Emergence

Uniquement sur légumes bulbes, légumes racines et légumes tubercules.
Apport en pulvérisation sur le sol ou en mélange avec le substrat.
L'usage est refusé sur légumes feuilles en raison de l'absence de données d'efficacité.

Liste des cultures refusées

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Cultures fruitières	10 mL/10 m ²	3/an	Semis Plantation Emergence
Motivation du refus :		L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité	
Plantes ornementales	10 mL/10 m ²	3/an	Semis Plantation Emergence
Motivation du refus :		L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité	

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.

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de 18 mois dans un local où la température peut dépasser 21°C.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. 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)
<p>Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyse effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, sous-espèce <i>plantarum</i>, souche FZB 42 (DSMZ n°23117). <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. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. 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> <p>Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver à 4°C par le responsable de la mise sur le marché pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, 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>		6
Fournir une étude d'invariance du produit.	24	-