

Décision de modification 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 les réponses aux demandes post-autorisation de la matière fertilisante (produit simple) **RHIZOVITAL 42***

*de la société **ANDERMATT BIOCONTROL AG***

enregistrées sous les n°2017-0227 et 2018-2515

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses en date du 14 décembre 2017 et du 10 janvier 2019,

Considérant la nécessité de réviser les revendications retenues,

Considérant la nécessité de modifier les conditions de stockage de la matière fertilisante,

L'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est modifiée** en France selon les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes conformément à l'article L. 255-11 du code rural et de la pêche maritime.

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

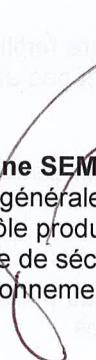
Nom du produit	RHIZOVITAL 42
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	ANDERMATT BIOCONTROL AG Stahlermatten 6 6146 GROSSDIETWIL LU Suisse
Classe - Type	Matière fertilisante - stimulateur de croissance – Préparation bactérienne - inoculum liquide de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sous-espèce <i>plantarum</i> souche FBZ 42
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	862-2014.01
Numéro d'AMM	1140007

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des conditions mentionnées en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le

06 AVR. 2021


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 : Modification des modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Le paragraphe :

« *Revendications retenues*

Stimulation de la croissance des plantes et du développement racinaire ; augmentation du rendement. »

est remplacé par le tableau :

Revendications retenues
Augmentation du rendement
Revendications non retenues (effets non démontrés)
Stimulation de la croissance des plantes et du développement racinaire

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Les phrases :

« Durée de conservation : 2 ans (température inférieure à 30°C, dans un environnement frais et sec et à l'abri de la lumière directe du soleil). »

« Le produit RHIZOVITAL 42 doit être conservé à l'obscurité et au frais. La température ne doit pas être supérieure à 30°C. »

sont remplacées par les phrases suivantes :

« Ne pas stocker le produit plus de 24 mois dans un local frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. »

« Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 21°C. »