

Décision relative à une modification 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,

Considérant la nécessité de modifier la décision du Directeur général de l'Anses du 15 septembre 2017 d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) RIZOLIQ TOP S

de la société DE SANGOSSE

numéro de dossier 2018-3549

Vu l'avis du Comité de suivi des AMM du 11 avril 2018, validé en séance du 7 juin 2018,

*Considérant la nécessité de prendre en compte un éventuel impact de l'introduction des micro-organismes *Bradyrhizobium japonicum* souche SEMIA 5079 et *Bradyrhizobium diazoefficiens* souche SEMIA 5080 sur l'évolution de la microflore du sol,*

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.

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	RIZOLIQ TOP S
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	DE SANGOSSE Bonnel CS 10005 47480 Pont du Casse FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation microbienne de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche SEMIA 5079 et de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> souche SEMIA 5080 (suspension liquide) conçue pour une utilisation conjointe avec une solution d'inoculation carbonée
État physique	Liquide
Numéro d'intrant	919-2015.01
Numéro d'AMM	1170212

La matière fertilisante RIZOLIQ TOP S est constituée de deux éléments à mélanger par l'utilisateur : une préparation microbienne de *Bradyrhizobium japonicum* souche SEMIA 5079 et de *Bradyrhizobium diazoefficiens* souche SEMIA 5080 et une solution d'inoculation carbonée (PREMAX).

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

29 NOV. 2018

Françoise WEBER
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

Le tableau des exigences complémentaires post-autorisation est modifié comme suit :

Détail de la demande post autorisation	Délai	Référence (mois)
<p>Le titulaire de l'autorisation doit 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'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 portant au moins sur l'élément figurant sur l'étiquetage : dénombrément de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche SEMIA 5079 et de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> souche SEMIA 5080.</p> <p>Les analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir.</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 les résultats de l'étude concernant la stabilité au stockage pendant 12 mois pour la solution d'inoculation carbonée PREMAX.	15 septembre 2019	-
Fournir une caractérisation de la proportion de chacune des souches (souche SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et souche SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i>) dans l'inoculum bactérien de RIZOLIQ TOP S.	15 septembre 2019	-
Justifier l'intérêt d'associer la souche SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et la souche SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> au sein de l'inoculum bactérien de RIZOLIQ TOP S.	15 septembre 2019	-
Fournir des informations sur le devenir dans le sol des deux souches (souche SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et souche SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i>) dans des conditions représentatives du climat français, ainsi que des informations sur la persistance de chacune des souches, considérées séparément, par rapport à la souche G49 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> déjà introduite dans les sols français.	15 septembre 2019	-
Fournir des tests d'efficacité supplémentaires permettant de comparer les différentes souches SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> , seules et en association, avec la souche G49 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> et dans les conditions d'emploi préconisées et dans les conditions de température représentatives des semis de soja en France.	15 septembre 2019	-
Fournir un protocole d'essais permettant d'évaluer la compétitivité des souches SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> pour la nodulation ainsi que le niveau d'efficience pour la fixation de l'azote atmosphérique. Les essais seront réalisés sur plusieurs variétés de soja cultivées en France, afin de prendre en compte la spécificité d'interaction de ces variétés avec les souches SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> . La souche témoin pour ces essais sera la souche G49 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> .	6 mois	-
Fournir les résultats des essais réalisés selon le protocole indiqué ci-dessus, permettant d'évaluer la compétitivité des souches SEMIA 5079 de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> et SEMIA 5080 de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> pour la nodulation, ainsi que le niveau d'efficience pour la fixation de l'azote atmosphérique.	12 mois	-
Les rapports complets des essais, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats, devront être communiqués.		