

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) **RIZOLIQ TOP S***

de la société **DE SANGOSSE**

enregistrée sous le **n°2015-2381**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 mars 2017,

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	RIZOLIQ TOP S
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	DE SANGOSSE Bonnell 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> 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* SEMIA 5080 et une solution d'inoculation carbonée (PREMAX).

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

15 SEP. 2017



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

Revendications retenues
Amélioration de la nodulation
Amélioration du rendement des cultures de soja
Revendications non retenues (effets non démontrés)
Amélioration de l'installation de la culture et le développement racinaire

Teneurs garanties retenues	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche SEMIA 5079 et <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> SEMIA 5080	2.10^9 Unités Formant Colonies/g d'inoculum

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 usages autorisés			
Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Soja	0,4 L/100 kg de semences*	1/an	Traitement de semences
	Nombre d'UFC/100 kg de semences : 3.10^{11} * soit une dose maximale correspondante d'inoculum bactérien de 0,3 L/100 kg de semences et une dose maximale correspondante de solution d'inoculation carbonée (PREMAX) de 0,1 L/100 kg de semences.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker plus de 12 mois dans son emballage commercial. Le stockage devra se faire à une température inférieure à 20°C.

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.

Pour l'opérateur, porter

Des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un masque filtrant anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent), pendant toutes les phases de finalisation du produit (mélange des sachets d'inoculum et de PREMAX) et de traitement des semences.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Contient *Bradyrhizobium japonicum* et *Bradyrhizobium diazoefficiens*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Faire figurer sur l'étiquette la proportion de chacune des souches (La souche SEMIA 5079 de *Bradyrhizobium japonicum* et la souche SEMIA 5080 de *Bradyrhizobium diazoefficiens*) dans l'inoculum bactérien de RIZOLIQ TOP S.

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)
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. 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 l'élément figurant sur l'étiquetage : dénombrement de <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche SEMIA 5079 et de <i>Bradyrhizobium diazoefficiens</i> SEMIA 5080. 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. 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.	-	6
Fournir les résultats de l'étude, concernant la stabilité au stockage pendant 12 mois, pour la solution d'inoculation carbonée PREMAX.	24	-
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.	24	-
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.	48	-
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 déjà introduite dans les sols français.	48	-
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 japonicum</i> et dans les conditions d'emploi préconisées et dans les conditions de température représentatives des semis de soja en France.	48	-