

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **RHIZOSTIM***

de la société SAS BIOINTRANT

enregistrée sous le n° 2024-1020

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 juin 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société SAS BIOINTRANT attestent que le produit RHIZOSTIM a été légalement mis sur le marché en Allemagne en tant que matière fertilisante,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France selon les modalités d'autorisation précisées dans la présente décision et son annexe.

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	RHIZOSTIM
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SAS BIOINTRANT 139 Rue Philippe de Girard 84120 PERTUIS France
Classe - Type	Matière fertilisante – Poudre mouillable de <i>Rhizobium altiplani</i> souche BioM275 Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais ou des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009 – Poudre mouillable de <i>Rhizobium altiplani</i> souche BioM275 Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 – Poudre mouillable de <i>Rhizobium altiplani</i> souche BioM275
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	248-2024.01
Numéro d'AMM	1240422

* Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022.

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement de l'autorisation, 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

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Rhizobium altiplani</i> souche BioM275	1.10 ⁸ ufc*/g
Maltodextrine	98 %

* ufc = unités formant colonies

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
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

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Céréales, colza, maïs, betterave sucrière, sorgho, tournesol, prairies, couverts végétaux et gazons	0,5 kg/ha	3/an	Apport au sol (pulvérisation, trempage ou goutte-à-goutte)	Sur le sillon de semis au moment de la plantation et à la germination et/ou au tallage.
Vigne et arboriculture	0,5 kg/ha	3/an		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation.
Cultures légumières, cultures ornementales et petits fruits	0,5 kg/ha	3/an		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation.
Toutes cultures	200 g/quintal de semences	1/an	Traitement de semences	Avant le semis

Liste des cultures autorisées

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Supports de culture autorisés en mélange avec l'additif	Dose maximale d'additif dans le support de culture	Nombre maximal d'apports du mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	10 % (v/v)	3/an	En mélange aux supports de culture	Au semis, lors de la multiplication, au rempotage, à la transplantation



Liste des cultures autorisées

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Engrais / amendements autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	engrais ou des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	0,5 kg/ha	3/an	20 % (p/p)	Apport au sol	Selon les besoins de la culture.

* Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

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.

Porter des gants et des vêtements de protection adaptés ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, tant pour l'utilisateur professionnel que pour l'utilisateur non professionnel, le type d'équipements de protection individuelle (EPI) requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Rhizobium altiplani*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. »

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