



Direction générale de  
l'alimentation  
Service des actions sanitaires  
en production primaire  
Sous-direction de la qualité et  
de la protection des végétaux  
Bureau de la réglementation  
et de la mise sur le marché  
des intrants

ANDERMATT BIOCONTROL  
GmbH  
Stahlermatten 6  
CH-6146 GROSSDIETWIL  
SUISSE

Dossier suivi par : HP

Réf : 1140007 DECISION MFSC

Paris, le 16 JAN. 2015

**Objet : Lettre de décision relative à RHIZOVITAL 42**

Madame, Monsieur,

Veillez trouver, ci-joint, la lettre de décision qui fait suite à votre demande d'homologation par reconnaissance mutuelle, concernant une matière fertilisante à base de microorganismes dénommée : RHIZOVITAL 42.

Je vous demande de bien vouloir tenir à la disposition de l'administration dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché (arrêté du 08/12/82) et de fournir à l'Anses lors de la demande de renouvellement de l'autorisation, des analyses de contrôles effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, portant sur :

- les éléments figurant sur l'étiquetage (dénombrement des spores) ;
- les microorganismes totaux, Entérocoques, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, Nématodes, Levures et moisissures, *Aspergillus*, *Pythium* (méthodes prévues par le guide pour l'homologation).

Les analyses doivent avoir été 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.

Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de signature de la décision :

- les données d'invariance complétées par l'analyse de lots supplémentaires ;
- les résultats d'une étude de stabilité conduite sur une période de 2 ans dans les conditions de stockage préconisées.

~~Le sous-directeur de la qualité  
et de la protection des végétaux~~

Alain TRIDON



Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 4 ans à compter de la date de signature de la décision :

- les rapports d'étude ;
- les données brutes ;
- l'analyse statistique des résultats des essais, à mettre en place, sur l'efficacité dans les conditions agronomiques et pédoclimatiques françaises selon les usages et conditions d'emploi retenus et selon les différents modes d'application représentatifs des usages.

J'attire, enfin, votre attention sur le fait que toute revendication du produit à la résistance au stress abiotique est interdite. De plus, aucune mention relative au phénomène d'élicitation ou de résistance systémique induite ainsi qu'à la réduction de l'incidence ou de la gravité de diverses maladies ne devra être portée sur les supports d'information et de communication.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif dans le ressort duquel se situe votre résidence administrative

Pour le Ministre et par délégation,

~~Le sous-directeur de la qualité  
et de la protection des végétaux~~

16 JAN. 2015

Alain TRIDON



Vu les articles L.255-1 et R.255-1 et suivants du Code rural et de la pêche maritime,  
Vu l'avis n° 2013-1229 de l'ANSES du 13/08/2014,  
Vu la mise à disposition du 22 décembre 2014 au 12 janvier 2015 du projet de décision au public en vue de sa participation, conformément à l'article L.120-1-1 du code de l'environnement,

**DESIGNATION COMMERCIALE :** RHIZOVITAL 42  
Numéro d'homologation : 1140007

**TENEURS GARANTIES :**

Les teneurs suivantes exprimées en pourcentage de la masse de produit brut :

- Genre, espèce, souche de l'inoculum : *Bacillus amyloliquefaciens*, sous-espèce *plantarum*, souche FZB 42
- Teneur de l'inoculum : Minimum  $2,5 \cdot 10^{10}$  spores par mL de produit
- 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)

**TYPE DE PRODUIT :** Matière fertilisante – Stimulateur de croissance – Préparation bactérienne – Inoculum liquide de *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *plantarum* souche FBZ 42

**Mode d'emploi :** Traitement de semences, trempage, arrosage ou pulvérisation sur la surface du sol, incorporation au système d'irrigation - application du produit au plus proche des racines

Produit liquide

**Dose d'emploi :** Maximum 2000 mL d'inoculum par hectare - maximum 3 apports par an

**DECISION :** **HOMOLOGATION**  
Délivrée le : valable jusqu'au : 31/12/2024

**ETIQUETAGE :**

Sans préjudice des dispositions prévues par le code de la consommation, l'étiquetage comporte, outre la désignation commerciale le type de produit et le numéro d'homologation, les mentions suivantes :

- Préparation bactérienne
- Inoculum liquide de *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *plantarum* souche FBZ 42
- $2,5 \cdot 10^{10}$  spores/mL de produit
- Date limite d'utilisation et conditions de conservation
- Classification : non classé au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.
- Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif dans le ressort duquel se situe votre résidence administrative

Pour le Ministre et par délégation,

~~Le sous-directeur de la qualité  
et de la protection des végétaux~~

Alain TRIDON

16 JAN. 2015



**CONDITIONS D'EMPLOI :**

- Port d'un masque anti-aérosol (de type EN149 FFP3 ou équivalent), de gants et vêtements de protection appropriés par l'utilisateur
- Le produit doit être dilué et agité avant et au cours de l'application. L'exposition du produit aux rayonnements solaires est à éviter ; la bouillie est à appliquer immédiatement après sa préparation.
- Le produit RHIZOVITAL 42 doit être conservé à l'obscurité et au frais. La température de stockage ne doit pas être supérieure à 30°C.
- Le produit peut être associé aux pesticides ou aux engrais, exceptés avec les produits à effet bactéricide et les produits cupriques.

*Usage et conditions d'emploi retenues*

Cultures	Dose par apport (en mL d'inoculum.ha <sup>-1</sup> )		Nombre de germes (par ha)		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	
Cultures légumières	500	2000	1,25.10 <sup>13</sup>	5.10 <sup>13</sup>	1	3	Semis Plantation Emergence

*Revendications retenues*

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

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif dans le ressort duquel se situe votre résidence administrative

Pour le Ministre et par délégation,

~~Le sous-directeur de la qualité  
et de la protection des végétaux~~

16 JAN. 2015

Alain TRIDON