

Maisons-Alfort, le 11/06/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société BIOINTRANT pour le produit RHIZOSTIM

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société BIOINTRANT pour le produit RHIZOSTIM, légalement mis sur le marché en Allemagne.

RHIZOSTIM se présente sous forme d'une poudre mouillable de *Rhizobium altiplani* souche BioM275 sur support de maltodextrine.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux dispositions réglementaires nationales.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit RHIZOSTIM sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² 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.

santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Informations relatives au micro-organisme composant le produit et à l'innocuité

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit RHIZOSTIM est *Rhizobium altiplani* souche BioM275.

Cette bactérie est inscrite à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009³.

Le demandeur précise que la technique d'identification à la souche de *Rhizobium altiplani* composant le produit RHIZOSTIM est basée sur le séquençage de son ARNr 16S. Cette méthode a été soumise, mais n'est pas considérée suffisamment discriminante pour une identification à la souche. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche *Rhizobium altiplani* devra être rendue disponible sur demande.

Le demandeur précise que la souche BioM275 de *Rhizobium altiplani* composant le produit RHIZOSTIM est enregistrée à la Collection Nationale de Cultures de Microorganismes de l'Institut Pasteur sous le numéro d'enregistrement CNCM I-6040⁴.

L'antibiogramme soumis montre que *Rhizobium altiplani* souche BioM275 est sensible à des antibiotiques.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, à l'exception des entérocoques pour lesquels le dénombrement dépasse la teneur définie pour les cultures légumières dans l'arrêté du 1^{er} avril (= 120/gramme). Des mesures de gestion sont donc proposées.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ Règlement (UE) 2019/1009 du parlement européen et du conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n°1069/2009 et (CE) n°1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003

⁴ Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble des souches sur demande

⁵ 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.

⁶ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 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.

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales, colza, maïs, betterave sucrière, sorgho, tournesol, prairies, couverts végétaux et gazons	0.5 kg/ha	3	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	Conforme
Vigne et arboriculture	0.5 kg/ha	3		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation	Conforme
Cultures légumières et cultures ornementales et petits fruits	0.5 kg/ha	3		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation	Conforme
Toutes cultures	200 g /quintal de semences	1	Traitement de semences	Semis	Conforme

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

Cultures	Types de mélanges*	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	20% (p/p) de RHIZOSTIM en mélange à des engrais ou amendement 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, NFU 44 -001, NF U44-051, NFU 44 -203 ou à la réglementation européenne en vigueur	0.5 kg/ha	3	Apport au sol	Selon besoin des cultures	Conforme

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

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	RHIZOSTIM en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551.	10 % (v/v)	3	En mélange aux supports de culture	Semis, multiplication, repotage transplantation.	Conforme

II. Élément de marquage obligatoire et valeur garantie proposés

Paramètre déclarable	Valeur minimale garantie (sur produit brut)
<i>Rhizobium altiplani</i> souche BioM275	1x10 ⁸ ufc*/g
Maltodextrine	98%

* Unité Formant Colonie

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Rhizobium altiplani*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, 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^{7 8}.

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

⁷ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁸ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

V. Dénomination de classe et de type proposée :

Préparation bactérienne – Poudre mouillable de *Rhizobium altiplani* souche BioM275.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais ou amendement 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, NFU 44 -001, NF U44-051, NFU 44 -203 ou à la réglementation européenne en vigueur - Poudre mouillable de *Rhizobium altiplani* 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 *Rhizobium altiplani* souche BioM275.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés