

Maisons-Alfort, le 11/12/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société ANDERMATT France SAS pour le produit RHIZOVITAL 4200

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 ANDERMATT France SAS pour le produit RHIZOVITAL 4200, légalement mis sur le marché en Bulgarie.

Le produit RHIZOVITAL 4200 se présente sous forme d'une suspension concentrée à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB42.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 RHIZOVITAL 4200 sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les

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.

conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la 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

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit RHIZOVITAL 4200 est *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB42.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB42 composant RHIZOVITAL 4200 est basée sur le profil ADN. Cette méthode a été soumise mais l'ensemble des résultats n'ont pas été fournis pour permettre une identification à la souche. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme devra être rendue disponible sur demande.

Le demandeur déclare que *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB42 est conservée auprès de la German Collection of Microorganisms and Cell Cultures GmbH (DMSZ) en Allemagne³.

L'antibiogramme soumis montre que *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB42 est sensible à des antibiotiques.

Des données concernant la toxicité et la pathogénicité du micro-organisme composant le produit ont été soumises par le demandeur. Ces études montrent que la souche est non toxique par voie orale, intraveineuse, cutanée et inhalation, non pathogène et non infectieuse.

Par ailleurs une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Bacillus amyloliquefaciens*. Cependant, des cas d'infections opportunistes ont été signalés chez des patients immunodéprimés sur une autre souche⁴.

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, des données ont été soumises par le demandeur. L'analyse génomique citée par le demandeur montre la production possible de 10 métabolites : fengycine, iturine, surfactine, bacillibactine, bacilysine, bacillaene, difficidine, macrolactine, amylocyclicine and plantazolicine. Cependant, aucun rapport d'étude sur cette analyse n'a été soumis. Une recherche de la littérature a été effectuée par le demandeur sur l'ensemble de ces métabolites. Aucune information sur le potentiel de toxicité de ces métabolites n'a été rapporté à l'exception de la surfactine et l'iturine. Ces données sont considérées insuffisantes et ne permettent pas de conclure sur le potentiel de toxicité des autres métabolites.

Par ailleurs, *Bacillus amyloliquefaciens* composant le produit RHIZOVITAL 4200 n'est pas considérée endophyte.

Ainsi, considérant l'absence de données suffisantes permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit RHIZOVITAL 4200, les risques pour les consommateurs ne peuvent pas être exclus pour certains des usages revendiqués, des mesures de gestion sont donc proposées.

Le demandeur a soumis deux recherches bibliographiques indépendantes conduites selon les recommandations du document guide de l'EFSA (2011) sur les effets des métabolites produits par la souche FZB42 de *Bacillus velezensis* sur les organismes de l'environnement⁵ et le devenir et le comportement de ses métabolites dans l'environnement⁶. Respectivement, quatorze et huit références bibliographiques pertinentes ont été identifiées par l'auteur, mais ces publications n'ont pas été soumises par le demandeur et n'ont pas fait l'objet d'analyse par le demandeur. Ainsi, ces informations n'ont pas pu être considérées dans l'évaluation.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁴ EFSA Journal 2021;19(5):6594

⁵ Cornelese A. (2020), Literature review on *Bacillus velezensis* FZB42 metabolites: Effects on non-target organisms, Report Number: ABI-Bvel FZB42-MA-08-01

⁶ Süß J. (2020), Literature review on *Bacillus velezensis* FZB42 metabolites: Fate and behaviour in the environment, Report Number: ABI-Bvel FZB42-MA-07-01

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) 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.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁷

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

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

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Fraisier	0,1 L/ha	4	Arrosage ou immersion des racines	Au semis puis au cours de la croissance	Conforme
Laitue	0,5 L/ha	3	Arrosage		Conforme
Tomates, concombres et autres légumes	0,2 L/ha	5	Arrosage		Conforme
Carottes, navet et autres	0,5 L/ha	3	Arrosage		Conforme
Salades	0,5 L/ha	2	Arrosage		Conforme
Céréales	0,2 L pour 100 kg de semences (soit 2 L/ha)	1	Traitement des semences	Au semis	Conforme
Pommes de terre	0,2 L pour 1000 kg de tubercules (soit 0,5 L/ha)	1	Traitement des tubercules	A la plantation	Conforme

⁷ 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.

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
	0,05 L/ha	2	Arrosage/irrigation	Au cours de la croissance	Conforme
Cultures ornementales	0,2 L/ha	3	Arrosage	Au semis puis au cours de la croissance	Conforme
Pelouse	0,2 L/ha	4	Irrigation		Conforme
Cultures hydroponiques	0,2 L/ha	2	Arrosage		Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche FZB42	Minimum 2,5.10 ¹⁰ ufc*/ml

* ufc = unités formant colonies

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 « Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Ne pas utiliser par les personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

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^{8 9}.

Ne pas appliquer le produit après formation des parties consommables pour les cultures dont celles-ci peuvent entrer en contact avec le sol.

⁸ 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).

⁹ 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

Matière fertilisante – Préparation bactérienne : Suspension concentrée à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB42.

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