

Maisons-Alfort, le 16/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société BASF FRANCE SAS Division Agro pour le produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE

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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société BASF FRANCE SAS Division Agro pour le produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE (AMM n° 8910135).

INOCULUM SOJA NPPL TOURBE est une préparation microbienne à base de *Bradyrhizobium japonicum* souche G49.

Le produit est obtenu à partir d'un support organique, de bactéries (*Bradyrhizobium japonicum* souche G49), et d'additifs technologiques (neutralisant et adhésifs). Ce produit est utilisable en enrobage de semence ou de microgranulés. Il se présente sous la forme d'un sachet stérile contenant de la tourbe inoculée par la bactérie *Bradyrhizobium japonicum*, à utiliser à sec ou à diluer avant emploi.

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM pour le produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE, concernent la fixation d'azote atmosphérique par symbiose entre *Bradyrhizobium japonicum* souche G49 et le soja.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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.

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.

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 critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation de INOCULUM SOJA NPPL TOURBE a été précédemment évaluée par l'Agence³. Les données demandées dans le cadre du suivi post-autorisation ont été reçues et évaluées dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, seules les nouvelles données soumises ont été évaluées et sont présentées.

La conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 a également été vérifiée.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Le suivi semestriel des paramètres déclarables, requis en post-autorisation lors du dernier renouvellement d'AMM ont été soumis.

Constance de composition

L'ensemble des analyses soumises dans le cadre du suivi post-AMM (une 100 de lots analysés entre 2010 et 2022) montrent que la constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire reste convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Ces analyses montrent également, que le produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE conservé à température ambiante (entre 2 et 25°C) dans l'emballage commercial envisagé (sachet) reste stable 12 mois par rapport à la teneur minimale garantie en *Bradryrhizobium japonicum* souche G49.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du/des produit(s) aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

Méthode d'analyse

Les méthodes d'analyses mises en œuvre pour la caractérisation de la souche G49 de *Bradryrhizobium japonicum* ont été soumises et sont considérées acceptables. Les analyses moléculaires réalisées (méthode RFLP et profil MLST (MultiLocus Sequence Typing)) pour l'identification et la caractérisation de ce microorganisme sont décrites et permettent de l'identifier au niveau de la souche

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn (mesurées dans 1 lot) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴.

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation du produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE de la société BECKER UNDERWOOD du 4 avril 2011 (dossier Anses 2010-9041).

⁴ 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

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

L'Analyse soumise montre que la teneur en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respecte la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses soumises montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 avant et après stockage de 12 mois.

Antibiogramme

L'antibiogrammes soumis montrent que la souche G49 de *Bradhyrhizobium japonicum*, composant le produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE est sensible à des antibiotiques.

Flux en ETM et HAP

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

La spécification du polymère indique que le taux de chaque monomère est inférieur à 0.1% (soit inférieur à 1000 ppm).

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

Néanmoins, en raison des effets potentiellement sensibilisant des microorganismes, il conviendra de mentionner sur l'étiquette de la matière fertilisante, la phrase suivante : « Contient *Bradhyrhizobium japonicum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Par ailleurs, considérant l'ensemble des informations disponibles et la nature du produit, des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 devront être portés par l'opérateur pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu du type de préparation et du mode d'apport revendiqué il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Seules les nouvelles données requises dans le cadre du suivi post-autorisation ont été reçues et évaluées dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM.

Considérant l'ensemble des données soumises et le mode d'apport du produit (traitement de semences; application localisée dans la raie de semis), il n'est pas attendu de risques pour les organismes aquatiques et terrestres.

La classification du produit vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux, est, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**

⁵ 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 RELATIVES A L'EFFICACITE

Sur la base de l'évaluation précédemment réalisées par l'Agence les effets revendiqués relatifs à la fixation d'azote atmosphérique par symbiose entre *Bradyrhizobium japonicum* souche G49 et le soja sont toujours considérés soutenus.

La dénomination de classe et de type proposée est : Préparation bactérienne – Inoculum à base de *Bradyrhizobium japonicum* souche G49.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que:

- A.** La constance de composition (homogénéité et invariance) relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour les paramètres déclarables retenues suite à l'évaluation.

Les données soumises montrent que le produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE conservé température ambiante (entre 2 et 25°C) dans le sachet commercial envisagé reste stable 12 mois par rapport à la teneur minimale garantie en *Bradyrhizobium japonicum* souche G49.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE est considéré, pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence, comme conforme aux dispositions réglementaires avant et après stockage de 12 mois dans l'emballage commercial envisagé.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme et l'environnement lié à l'utilisation d'INOCULUM SOJA NPPL TOURBE n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

- C.** Sur la base de l'évaluation précédemment réalisées par l'Agence les effets revendiqués relatifs à la fixation d'azote atmosphérique par symbiose entre *Bradyrhizobium japonicum* souche G49 et le soja sont toujours considérés soutenus.

La dénomination de classe et de type proposée est : Préparation bactérienne – Inoculum à base de *Bradyrhizobium japonicum* souche G49.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE

Culture	Dose d'emploi par apport (kg/ha)	Nombre d'apport par an	Mode d'apport	Volume de dilution	Epoque d'apport	Conclusion (commentaires)
Soja	0.4*	1	Enrobage des semences	0,75 L	Semis	Conforme

* Cette dose permet d'inoculer 1 ha de semences soit 80 à 120 kg de soja

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE

Paramètres déclarables	Valeurs garanties retenues (produit brut)
<i>Bradhyrhizobium japonicum</i> souche G49	Minimum 10 ⁹ germes/g

III. Classification du produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Bradhyrhizobium japonicum*. 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 de traitement^{6,7}.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 12 mois conservé à température ambiante (entre 2 et 25°C) dans le sachet commercial envisagé.

V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses

⁶ 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).

⁷ 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

**Anses – Dossier n° 2022-0375 -
INOCULUM SOJA NPPL TOURBE**

au plus tard 9 mois⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : teneur en <i>Bradyrhizobium japonicum</i> souche G49.
Analyses	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, 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.</p>

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

Mots-clés : INOCULUM SOJA NPPL TOURBE – *Bradyrhizobium japonicum* souche G49 - adhésif - tourbe - enrobage de semences - soja - FRES.

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1

Paramètres revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 26/04/2022)

Paramètres déclarables	Teneurs garanties revendiquée par le demandeur (sur produit brut)
<i>Bradhyrhizobium japonicum</i> souche G49	Minimum 10 ⁹ germes/g

Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit INOCULUM SOJA NPPL TOURBE

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 26/04/2022)

Culture	Dose d'emploi par apport (kg/ha)	Nombre d'apport par an	Mode d'apport	Volume de dilution	Epoque d'apport
Soja	0,4	1	Enrobage des semences	0,75 L	Semis