

Maisons-Alfort, le 05/05/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société LALLEMAND S.A.S pour le produit RHIZOCELL

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 adjavants 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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société de la société LALLEMAND S.A.S pour le produit RHIZOCELL (AMM n° 1110014).

La présente demande concerne la levée de la mesure de gestion émise dans la décision d'AMM n° 1110014 du 10 aout 2022 de « *Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol* ».

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits réglementés (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 adjavants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

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

Evaluation de la demande de levée des restrictions d'usages

Lors de l'évaluation de la demande de réexamen d'AMM pour le produit RHIZOCELL, aucune donnée sur la capacité de la souche du micro-organisme composant le produit RHIZOCELL à produire des métabolites potentiellement toxiques n'avaient été soumise. Ainsi la production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus amyloliquefaciens* IT45 ne pouvant être exclue, l'exposition du consommateur n'a pu être estimée pour les cultures dont les parties consommables pouvant entrer en contact avec le sol. Par conséquent, il avait été recommandé de ne pas appliquer le produit RHIZOCELL sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjavants 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'adjavants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

A l'appui de sa demande, le demandeur indique que *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45 est désormais inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR³.

Ainsi dans le cadre de l'évaluation européenne⁴, la fixation d'une dose journalière admissible⁵ et d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été considérée pertinente pour *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas considérée pertinente.

En conséquence, les informations soumises par le demandeur sont considérées suffisantes et permettent de lever la mesure de gestion.

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. Les éléments soumis dans le cadre de cette demande d'extension d'usages sont considérés suffisantes et permettent de lever la mesure de gestion.

La mention « *Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol* » peut être retirée.

CONCLUSIONS

La mention « *Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol* » peut être retirée.

Les autres mesures de gestion figurant dans les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 juin 2022⁷ ne sont pas modifiées et restent applicables.

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

³ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁴ <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>

⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société LALLEMAND S.A.S pour le produit RHIZOCELL du 23 juin 2022 (dossier 2021-0300).