

Maisons-Alfort, le 09/07/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société CORTEVA AGRISCIENCE France S.A.S
pour le produit UTRISHA RHIZO**

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 la société CORTEVA AGRISCIENCE France S.A.S pour le produit UTRISHA RHIZO, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit UTRISHA RHIZO se présente sous forme d'une poudre mouillable à base de *Companilactobacillus pabuli* souche CNCM-I-3699 et *Lacticaseibacillus rhamnosus* souche CNCM-I-3698.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation 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 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.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit UTRISHA RHIZO 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 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 aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit UTRISHA RHIZO sont *Companilactobacillus pabuli* souche CNCM-I-3699 et *Lactocaseibacillus rhamnosus* souche CNCM-I-3698.

Le demandeur précise que l'identification de *Companilactobacillus pabuli* souche CNCM-I-3699 et de *Lactocaseibacillus rhamnosus* souche CNCM-I-3698 est basée sur le profil ADN de chacun de ces micro-organismes. Ces méthodes ont été soumises, et sont considérées acceptables pour une identification à la souche.

Le demandeur précise que les souches CNCM-I-3699 de *Companilactobacillus pabuli* et CNCM-I-3698 de *Lactocaseibacillus rhamnosus*, sont enregistrées auprès de la Collection Nationale de Cultures de Microorganismes de l'Institut Pasteur³.

Companilactobacillus pabuli et *Lactocaseibacillus rhamnosus* sont inscrits dans la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA. Toutefois, le statut QPS de chacune de ces bactéries doit être confirmé : chacune de ces bactéries ne doit pas présenter de gènes de résistance acquis à des antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale. Par conséquent, le statut QPS ne peut être retenu que pour *Companilactobacillus pabuli*. En revanche, le statut QPS de *Lactocaseibacillus rhamnosus* ne peut pas être retenu, car, l'analyse du génome de cette souche montre la présence de deux gènes d'antibiorésistance proche d'une région de phage et un transfert horizontal de matériel génétique lié à une antibiorésistance⁴ ne peut être exclu.

Les antibiogrammes soumis pour chacun de ces microorganismes permettent de démontrer que *Companilactobacillus pabuli* souche CNCM-I-3699 et *Lactocaseibacillus rhamnosus* souche CNCM-I-3698 sont bien sensibles à des antibiotiques.

Aucune étude concernant la pathogénicité et l'infectiosité du micro-organisme *Lactocaseibacillus rhamnosus* souche CNCM-I-3698 n'a été soumise dans le cadre de cette demande.

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 *Lactocaseibacillus rhamnosus* souche CNCM-I-3698 à l'exception de cas d'infections opportunistes qui ont été signalés chez des patients immunodéprimés^{5,6}.

Considérant les données soumises et les informations disponibles relatives aux micro-organismes composant UTRISHA RHIZO (Liste des espèces microbiennes avec le statut QPS - Efsa 20 janvier 2025⁷), il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

³ Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble des souches sur demande.

⁴ Dissemination of antimicrobial resistance in microbial ecosystems through horizontal gene transfer." Wintersdorff, C.J., *et al.* (2016). *Frontiers in Microbiology*, 7, 173.).

⁵ Schlegel L, Lemerle S, Geslin P. *Lactobacillus* species as opportunistic pathogens in immunocompromised patients. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 1998 Dec;17(12):887-8. doi: 10.1007/s100960050216. PMID: 10052559.

Carretto E, Barbarini D, Marzani FC, Fumagalli P, Monzillo V, Marone P, Emmi V. Catheter-related bacteremia due to *Lactobacillus rhamnosus* in a single-lung transplant recipient. *Scand J Infect Dis*. 2001;33(10):780-2. doi: 10.1080/003655401317074653. PMID: 11728051.

Franko B, Vaillant M, Recule C, Vautrin E, Brion JP, Pavese P. *Lactobacillus paracasei* endocarditis in a consumer of probiotics. *Med Mal Infect*. 2013 Apr;43(4):171-3. doi: 10.1016/j.medmal.2013.01.007. Epub 2013 Apr 23. PMID: 23622954.

Groga-Bada P, Mueller II, Foschi F, Gawaz M, Eick C. Mitral Valve Endocarditis due to *Lactobacillus*. *Case Rep Med*. 2018 Sep 4;2018:8613948. doi: 10.1155/2018/8613948. PMID: 30254678; PMCID: PMC6142765.

⁶ Wang Y, Liang Q, Lu B, Shen H, Liu S, Shi Y, Leptihn S, Li H, Wei J, Liu C, Xiao H, Zheng X, Liu C, Chen H. Whole-genome analysis of probiotic product isolates reveals the presence of genes related to antimicrobial resistance, virulence factors, and toxic metabolites, posing potential health risks. *BMC Genomics*. 2021 Mar 24;22(1):210. doi: 10.1186/s12864-021-07539-9. PMID: 33761872; PMCID: PMC7988973.

⁷ <https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

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 définie 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 demande⁸

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux⁹ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « Stocker dans un endroit frais, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur et de l'humidité, 24 mois à température contrôlée de 5°C et 20 mois à température ambiante (20-25°C) ».

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 (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières sous serre cultivés en terre ou en substrat artificiel (substrat de laine de roche), y compris : - les légumes-racines, - les légumes-fruits,	1	2	Pulvérisation au sol ou pulvérisation au sol dans le sillon ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte ou par arrosage des plants avant plantation	Juste avant ou juste après plantation puis 7-14 jours après plantation	Conforme

⁸ 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.

⁹ 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 (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
- légumes-fleurs - légumes-feuilles (par exemple : tomate, concombre, poivron, aubergine, laitue, Brassicas)					
Cultures légumières de plein champ , y compris : - les légumes de semence - les légumes-racines, - les légumes-fruits, - les légumes-fleurs - les légumes-feuilles (par exemple : tomate, concombre, poivron, carotte, oignon, laitue, chou, ail, betterave rouge, persil)	1	2	Pulvérisation au sol ou pulvérisation au sol dans le sillon ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte ou par arrosage des plants avant plantation	Juste avant ou juste après plantation puis 7-14 jours après plantation Pour les semis : Réaliser la première application au plus tard 1 mois après semis et renouveler entre 7 à 14 jours après la première application	Conforme
Pommes de terre	1	2	Pulvérisation au sol dans le sillon ou via le système d'irrigation	Juste avant ou juste après plantation puis 7-14 jours après plantation	Conforme
Vignes (raisins de cuve et raisins de table)	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme
Arbres fruitiers (fruits à pépins, fruits à noyaux, agrumes)	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme
Baies et petits fruits (par exemple myrtilles, mûres, fraises, groseilles, framboises, canneberges)	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Oliviers	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme
Cultures en pépinières	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte ou par arrosage des plants avant plantation	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme
Fruits à coque (par exemple, macadamia, noix, châtaignes, noisettes, amandes)	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme
Cultures florales (Bulbes à fleurs)	1	2	Par arrosage des bulbes avant plantation ou Pulvérisation au sol ou Pulvérisation au sol dans le sillon ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte ou par arrosage des plants avant plantation	Juste avant ou juste après plantation, et/ou après que le bulbe commence à s'allonger	Conforme
Palmiers	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte ou par arrosage des plants avant plantation	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme
Banane	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte ou par arrosage des plants avant plantation	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme
Café	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Canne à sucre	1	2	Pulvérisation au sol ou via le système d'irrigation au goutte-à-goutte	Application au début du printemps, après le redémarrage de la végétation	Conforme
Betterave sucrière	1	2	Pulvérisation au sol en plein ou dans le sillon	Juste avant ou juste après plantation	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Companilactobacillus pabuli</i> souche CNCM-I-3699	10 ⁶ ufc*/g
<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> souche CNCM-I-3698	10 ⁶ ufc*/g

* 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 *Companilactobacillus pabuli* et *Lacticaseibacillus rhamnosus*. 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^{10,11}.

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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante - Préparation bactérienne: Poudre mouillable à base de *Companilactobacillus pabuli* souche CNCM-I-3699 et *Lacticaseibacillus rhamnosus* souche CNCM-I-3698.

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

¹⁰ 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).

¹¹ 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.