



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) n° 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **RUINEX**

de la société **UAB BIOENERGY LT**
enregistrée sous le n° 2022-0048

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 avril 2022,

Considérant que les éléments déposés par la société UAB BIOENERGY LT attestent que le produit RUINEX a été légalement mis sur le marché en Belgique en tant que matière fertilisante,

Considérant qu'en application de l'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols,

Considérant que les informations disponibles ne permettent pas d'obtenir un niveau d'identification suffisant au niveau des souches des microorganismes composant le produit RUINEX, ni de s'assurer que les souches des microorganismes ont bien été enregistrées dans une collection internationale reconnue et que par conséquent, il n'est pas possible de caractériser le produit et d'en contrôler la conformité,

Considérant que les informations fournies ne permettant pas d'estimer la capacité de *Bacillus mojavensis*, de *Bacillus amyloliquefaciens*, de *Bacillus megaterium* et de *Trichoderma harzianum* à produire des métabolites potentiellement toxiques, il n'est pas possible d'exclure un risque pour le consommateur et l'environnement,

Considérant que *Bacillus mojavensis* est une bactérie endophyte et que par conséquent, il n'est pas possible d'exclure une exposition du consommateur à ce micro-organisme,

Considérant que le résultat de l'analyse relative aux *Staphylococcus* (< 100 g) ne permet pas de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en microorganismes pathogènes pour l'homme et les animaux, et en particulier en *Staphylococcus aureus* ou à coagulase + (< 10 g),

Considérant que, compte tenu des informations disponibles, un risque pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions prescrites ne peut être exclu,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



Informations générales

Nom du produit	RUINEX
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	UAB BIOENERGY LT Staniunu 83-1 LT-36151 PANEVEZYS LITUANIE
Classe - Type	Préparation bactérienne et fongique - Solution liquide à base de <i>Bacillus mojavensis</i> souche MVY-007, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MVY-008, <i>Bacillus megaterium</i> souche MVY-001 et <i>Trichoderma harzianum</i> souche MVY-021
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	016-2022.01
Numéro d'AMM	

A Maisons-Alfort, le 05/05/2022

DocuSigned by:

 Charlotte Grastilleur
 AE281A955A42454...
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)

Paramètres	Teneur
<i>Bacillus mojavensis</i> souche MVY-007	1,2.10 ⁹ ufc/L
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MVY-008	1,2.10 ⁹ ufc/L
<i>Bacillus megaterium</i> souche MVY-001	1,2.10 ⁹ ufc/L
<i>Trichoderma harzianum</i> souche MVY-021	1,2.10 ⁷ ufc/L
Micro-organismes totaux	1,2.10 ¹² ufc/L
pH	5

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Céréales	3 L/ha	2/an	200 à 400 L	Pulvérisation au sol	Avant semis ou sur les résidus végétaux et la paille après récolte
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.				
Colza	3 L/ha	2/an	200 à 400 L	Pulvérisation au sol	Avant semis ou sur les résidus végétaux et la paille après récolte
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.				
Maïs	5 L/ha	2/an	200 à 400 L	Pulvérisation au sol	Avant semis ou sur les résidus végétaux et la paille après récolte
	Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.				

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Tournesol	5 L/ha	2/an	200 à 400 L	Pulvérisation au sol	Avant semis ou sur les résidus végétaux et la paille après récolte
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					
Betterave sucrière	3 L/ha	2/an	200 à 400 L	Pulvérisation au sol	Avant semis ou sur les résidus végétaux et la paille après récolte
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					
Cultures légumières	5 L/ha	2/an	200 à 400 L	Pulvérisation au sol	Avant semis ou sur les résidus végétaux et la paille après récolte
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					
Arbres et arbustes fruitiers	4 L/ha	2/an	200 à 400 L	Pulvérisation au sol	Avant semis ou sur les résidus végétaux et la paille après récolte
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					
Baies	3 L/ha	2/an	200 à 400 L	Pulvérisation au sol	Avant semis ou sur les résidus végétaux et la paille après récolte
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					