



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

Vu le règlement (UE) 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'adjuntoirs 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,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 5 mai 2022,

Vu le recours gracieux formé par la société UAB BIOENERGY LT,

Vu l'avis de la Commission du 20 janvier 2023 relatif à l'application du principe de reconnaissance mutuelle et des exigences du règlement (UE) 2019/515 en ce qui concerne les matières fertilisantes (AD | 220603102949 | F | 10960 - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) sur la base de l'article 8 du règlement (UE) 2019/515 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens,

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, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :
 - L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel 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 ;
 - L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) et les critères microbiologiques.
- b. Les motifs d'intérêt public légitime justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.



- c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :

Informations relatives aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit RUINEX sont *Bacillus mojavensis* souche MVY-007, *Bacillus amyloliquefaciens* souche MVY-008, *Bacillus megaterium* souche MVY-001 et *Trichoderma harzianum* souche MVY-021.

Le demandeur précise que chaque souche de *Bacillus* peut être identifiée par séquençage du gène de l'ARN16S ribosomal (16S rDNA) et que la souche MVY-021 de *Trichoderma harzianum* peut être identifiée par séquençage du gène de l'ARN18S ribosomal (18S rDNA). Ces méthodes n'ont pas été soumises et devront être rendues disponibles sur demande.

Par ailleurs concernant la souche MVY-007 de *Bacillus mojavensis*, la souche MVY-008 de *Bacillus amyloliquefaciens*, la souche MVY-001 de *Bacillus megaterium* et la souche MVY-021 de *Trichoderma harzianum*, aucune information permettant de s'assurer que ces souches ont bien été enregistrées dans une collection internationale n'a été soumise.

Les informations disponibles ne permettent donc pas une identification suffisante au niveau des souches de micro-organismes présentent dans le produit RUINEX. Il n'est donc pas possible de caractériser le produit et d'en contrôler la conformité, ni d'en vérifier l'innocuité.

Les antibiogrammes soumis montrent que les souches MVY-007 de *Bacillus mojavensis*, MVY-008 de *Bacillus amyloliquefaciens* et MVY-001 de *Bacillus megaterium* composant le produit RUINEX sont sensibles à des antibiotiques.

Aucune donnée, concernant la capacité des souches MVY-007 de *Bacillus mojavensis*, MVY-008 de *Bacillus amyloliquefaciens* et MVY-001 de *Bacillus megaterium* composant le produit RUINEX à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Le risque pour le consommateur et l'environnement ne peut donc être estimé.

Par ailleurs *Bacillus mojavensis* étant une bactérie endophyte, l'exposition du consommateur ne peut être exclue pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn 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 (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales 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, à l'exception des *Staphylococcus* pour lesquels le résultat tel qu'exprimé (< 100/g) ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 (< 10/ g pour toutes les cultures). L'argumentaire soumis par le laboratoire n'est pas considéré suffisant pour lever l'incertitude sur la l'absence de *Staphylococcus* pathogènes dans le produit.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les informations soumises ne permettent de vérifier ni l'identité, ni l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.



- d. Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est présenté au point c.
- Les arguments pertinents pour l'évaluation présentés par l'opérateur économique sont résumés dans le point c ;
 - Les arguments présentés par l'opérateur économique dans le cadre du recours gracieux n'ont pas été jugés pertinents pour l'évaluation.
- e. Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous.
- Il n'est pas possible de caractériser le produit et d'en contrôler la conformité, ni d'en vérifier l'innocuité. En effet, 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 ;
 - Il n'est pas possible d'exclure un risque pour le consommateur et l'environnement. En effet, les informations fournies ne permettent pas d'estimer la capacité des souches de *Bacillus mojavensis*, de *Bacillus amyloliquefaciens* et de *Bacillus megaterium* à produire des métabolites potentiellement toxiques ;
 - Il n'est pas possible d'exclure une exposition du consommateur à ce micro-organisme. En effet, *Bacillus mojavensis* est une bactérie endophyte ;
 - Il n'est pas possible de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1er avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en microorganismes pathogènes pour l'homme et les animaux. En effet, l'expression du résultat de l'analyse (« < 100/g ») relative aux *Staphylococcus* ne permet pas de s'assurer que le seuil maximal (< 10/g) pour *Staphylococcus aureus* ou à coagulase + n'est pas dépassé.

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, la santé animale et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons mentionnées au point e,

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

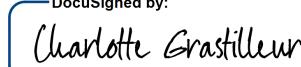
La présente décision abroge et remplace la décision du 5 mai 2022.



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 08/01/2024

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	Mode d'apport	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 : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, la santé animale et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.					
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 : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, la santé animale et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.					
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 : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, la santé animale et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.					

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	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 : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, la santé animale et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.				
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 : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, la santé animale et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.				
Cultures légumière	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 : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, la santé animale et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.				
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 : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, la santé animale et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.				
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 : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, la santé animale et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.				