

Maisons-Alfort, le 21/04/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société COBIOTEX pour le produit COBIOSOLSTIM (ex COBIOSTIM (extension de la durée de stockage)

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 modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société COBIOTEX pour le produit COBIOSOLSTIM (ex COBIOSTIM).

COBIOSOLSTIM dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1200069 du 4 février 2020) en tant « Préparation bactérienne » - « Inoculum solide (poudre mouillable) de *Bacillus amyloliquefaciens* souche ISB 05.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation. La décision d'AMM n° 1200069 du 4 février 2020 spécifie une durée maximale de stockage avant utilisation de 14 mois, dans l'emballage commercial fermé à température ambiante. Le demandeur souhaite porter cette durée à 26 mois.

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.

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.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

La Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CONSTANCE DE COMPOSITION DU PRODUIT

La demande d'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation du produit COBIOSOLSTIM est étayée par des résultats complémentaires à l'étude de stabilité présentée dans le dossier de demande d'AMM³.

Ces nouvelles données montrent que le produit COBIOSOLSTIM reste conforme à l'ensemble des valeurs garanties spécifiées dans la décision d'AMM n° 1200069 du 4 février 2020 après une période de stockage de 26 mois dans l'emballage commercial fermé, à température ambiante.

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 données de stabilité soumises montrent que le produit COBIOSOLSTIM (ex COBIOSTIM) est stable sur une durée de stockage de 26 mois dans l'emballage commercial fermé, à température ambiante.
- B. À l'exception de la condition d'emploi mentionnée ci-dessus, les conclusions de l'évaluation n° 2018-3870 du 3 décembre 2019 relatives au COBIOSOLSTIM (ex COBIOSTIM) restent inchangées.

CONCLUSIONS

L'ensemble des modalités d'autorisation du produit COBIOSOLSTIM (ex COBIOSTIM) reste inchangé à l'exception de la durée maximale de stockage avant utilisation qui peut être portée à 26 mois dans l'emballage commercial fermé, à température ambiante.

Mots-clés : COBIOSTIM (ex COBIOSTIM) - *Bacillus amyloliquefaciens* souche ISB 05 – durée stockage - FODS

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché du laboratoire COBIOTEX pour le produit COBIOSTIM (dossier 2018-3870 – 3 décembre 2019)