

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (extension d'usages) pour le produit COBIOSOLSTIM (ex COBIOSTIM) de la société COBIOTEX

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 « Matière fertilisante – Préparation bactérienne à base d'un inoculum de *Bacillus amyloliquefaciens* souche ISB 05 ».

Les usages et revendications (effets) autorisés pour le produit COBIOSOLSTIM, conformément à l'AMM n° 1200069, sont rappelés en annexe 1.

Le détail de cette demande de modification d'AMM du produit COBIOSOLSTIM est précisé en annexe 2.

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

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 29 juin 2021, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à l'innocuité

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit COBIOSOLSTIM a été précédemment évaluée par l'Agence³.

Cette évaluation a été, dans le cadre de cette demande, complétée par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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

Afin de vérifier la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, une nouvelle analyse (chrome VI, HAP⁴, PCBs⁵) venant compléter les analyses précédemment soumises a été fournie dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et HAP

L'ensemble des données montrent que les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb et Zn et en HAP (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁶.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB permettent de respecter les flux⁷ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques soumises dans le dossier de demande initiale d'AMM, conduites avant et après stockage de 14 mois sur un échantillon issu d'un lot, montrent que le produit COBIOSOLSTIM respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Conclusions relatives à l'efficacité

Effets revendiqués

L'effet revendiqué par le demandeur pour le produit COBIOSOLSTIM dans le cadre de cette demande, pour les nouveaux usages revendiqués concerne la stimulation de l'activité biologique du sol.

Selon la synthèse bibliographique soumise par le demandeur, *Bacillus amyloliquefaciens* serait capable de synthétiser une phosphatase, permettant de catalyser l'hydrolyse de phosphore en forme soluble. Cette souche de *Bacillus amyloliquefaciens* aurait également la propriété de synthétiser des sidérophores (chélateurs de fer), pouvant jouer un rôle dans la respiration, la biosynthèse et la fixation biologique de l'azote. Ces différents mécanismes permettraient d'augmenter la biomasse bactérienne

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

⁴ HAP : hydrocarbures aromatiques polycycliques

⁵ PCB = polychlorobiphényle

⁶ 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

⁷ 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.

du sol et la biodiversité des populations microbiennes, et d'augmenter la minéralisation de la matière organique.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 1 essai réalisé en conditions contrôlées (pot). Cet essai vise à étudier l'effet du produit sur la respiration (mesure de la consommation de dioxygène), l'abondance et la diversité des microorganismes du sol (mesure de la quantité et de la diversité des ADN bactériens et fongiques). Dans cet essai les effets de 3 apports de produit de 10^7 , 10^8 , 10^9 UFC/ha équivalant respectivement à un apport de produit de 0,0001, 0,001 et 0,01 kg/ha sont comparés un témoin non traité (sol nu sans apport de COBIOSOLSTIM).

Les résultats de cet essai montrent que l'apport de COBIOSOLSTIM à la dose de 10^9 UFC/ha permet d'augmenter de manière significative la consommation maximum de dioxygène et la quantité d'ADN fongique par rapport au témoin non traité (sol nu sans apport de COBIOSOLSTIM). Aucun effet significatif n'est observé pour les 2 autres doses de 10^7 et 10^8 UFC/ha (équivalent à 0,0001 et 0,001 kg/ha).

Conclusions sur la nouvelle revendication

L'ensemble des données d'efficacité présentées sont considérées comme insuffisantes pour finaliser l'évaluation de l'effet de stimulation de l'activité biologique du sol revendiqué. En effet, les conditions expérimentales du seul essai mené (en pots) ne sont pas représentatives des conditions aux champs et ne permettent donc pas d'extrapoler les effets attendus du produit au champ.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'évaluation précédemment conduite par l'Agence (avis n° 2013-1535 du 9 mai 2014) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre des nouveaux usages revendiqués, l'innocuité COBIOSOLSTIM est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.
- B.** L'ensemble des données d'efficacité présentées sont considérées comme insuffisantes pour finaliser l'évaluation de l'effet de stimulation de l'activité biologique du sol revendiqué. En effet, les conditions expérimentales du seul essai mené (en pots) ne sont pas représentatives des conditions aux champs et ne permettent donc pas d'extrapoler les effets attendus du produit au champ.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-dessous.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour le nouvel usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché du produit COBIOSOLSTIM

Cultures	Dose par apport	Nombre maximal d'apport(s) par an	Mode d'application	Epoques d'apport	Conclusions (commentaires)
Toutes cultures et tous types de sol	0,01 kg/ha (soit 10^9 ufc de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ISB 05 /ha)	24	Tout type d'application après mélange à tout type de matière fertilisante, ou support de culture	En préparation du sol avant le semis ou la plantation et jusqu'aux premières phases de croissance	Non finalisé (Stimulation de l'activité biologique du sol)

II. Conditions d'emploi

L'ensemble des conditions d'emploi précisées dans la décision d'AMM n° 1200069 du 4 février 2020 restent inchangées et s'appliquent.

III. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché COBIOSOLSTIM (ex COBIOSTIM), conformément à la décision du 4 février 2020 (AMM n° 1200069) n'ont pas été soumis. L'ensemble de ces éléments restent requis dans les délais précisés dans la décision d'AMM.

Annexe 1

COBIOSOLSTIM : Usage et revendications (effets) autorisés

AMM n° 1200069 - Décision du 4 février 2020

Cultures	Dose maximale par apport (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Mode d'application	Epoques d'apport
Salades	0,1*	24	Ferti-irrigation	A partir du stade jeune plant et jusqu'à la récolte

* Nombre de germes par hectare : 5.10^9 à 1.10^{10}

Revendications (effets) retenues
Stimulation de la croissance des plantes*

* Effet montré sur la hauteur et la surface foliaire de la laitue romaine cultivée sous serre

Annexe 2

COBIOSOLSTIM : Usages et effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage

(Formulaire cerfa du 26 novembre 2020)

Cultures	Doses par apport (en kg/ha)	Nombre maximal d'apport(s) par an	Mode d'application	Epoques d'apport
Toutes cultures et tous types de sol	0,001 à 0,01	24	Tout type d'application* après mélange à tout type de matière fertilisante, ou support de culture	En préparation du sol avant le semis ou la plantation et jusqu'aux premières phases de croissance

* Epandage et pulvérisation au sol, pulvérisation foliaire, ferti-irrigation, pralinage, traitement de semences

Effet revendiqué
Stimulation de l'activité biologique du sol