

Maisons-Alfort, le 12 avril 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société EUROSTYLE B.V pour le produit RHIZAMAX PLUS

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 EUROSTYLE B.V pour le produit RHIZAMAX PLUS, également mis sur le marché en Belgique.

RHIZAMAX PLUS se présente sous forme de poudre de *Bacillus amyloliquefaciens* souche ECO-B-01-DSM-32047, *Bacillus pumilus* souche ECO-B-02-DSM-32048, *Bacillus licheniformis* souche NBS 72100, *Bacillus pumilus* souche NBS 93064, *Paenibacillus durus* souche BIO ECO-P, *Cercomonas lenta* souche ECO-P-01-DSM-32401, *Rosculus terrestris* souche ECO-P-02-DSM-32402 et *Glomus irregulare* souche RH-1 (*Mycorrhizae*).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation 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

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 30 mars 2023, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit RHIZAMAX PLUS 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 au micro-organisme composant le produit et à l'innocuité

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit RHIZAMAX PLUS sont *Bacillus amyloliquefaciens* souche ECO-B-01-DSM-32047, *Bacillus pumilus* souche ECO-B-02-DSM-32048, *Bacillus licheniformis* souche NBS 72100, *Bacillus pumilus* souche NBS 93064, *Paenibacillus durus* souche BIO ECO-P, *Cercomonas lenta* souche ECO-P-01-DSM-32401, *Rosculus terrestris* souche ECO-P-02-DSM-32402 et *Glomus irregulare* souche RH-1 (Mycorrhizae).

Le demandeur précise que la technique d'identification à la souche de chacun des micro-organismes composant le produit RHIZAMAX PLUS est basé sur le profil ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Des méthodes moléculaires spécifiques et discriminantes permettant une identification à la souche de chacun des micro-organismes composant le produit RHIZAMAX PLUS devront être rendues disponibles sur demande.

Le demandeur précise que, les souches ECO-B-01-DSM-32047 de *Bacillus amyloliquefaciens*, ECO-B-02-DSM-32048 de *Bacillus pumilus*, ECO-P-01-DSM-32401 de *Cercomonas lenta*, souche ECO-P-02-DSM-32402 de *Rosculus terrestris* sont conservées et enregistrées auprès de la German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DMZS) et que les souches NBS 72100 de *Bacillus licheniformis* et NBS 93064 de *Bacillus pumilus* sont conservées et enregistrées auprès de la Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)³.

Par ailleurs concernant la souche BIO ECO-P de *Paenibacillus durus*, ou encore *Glomus irregulare* souche RH-1 (Mycorrhizae) aucune information permettant de s'assurer que ces micro-organismes ont bien été enregistrées dans une collection internationale n'a été soumise³.

Les antibiogrammes soumis montrent que les souches bactériennes ECO-B-01-DSM-32047 de *Bacillus amyloliquefaciens*, ECO-B-02-DSM-32048 de *Bacillus pumilus*, NBS 72100 de *Bacillus licheniformis*, NBS 93064 de *Bacillus pumilus* et BIO ECO-P de *Paenibacillus durus* composant le produit RHIZAMAX PLUS sont sensibles à des antibiotiques.

Le genre et l'espèce de l'ensemble des bactéries composant le produit RHIZAMAX PLUS sont inscrites à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS⁴) de l'EFSA à l'exception de *Paenibacillus durus*. Toutefois le statut QPS de chacune des bactéries doit être confirmé par un test cytotoxique à la souche pour chacune de ces bactéries⁵. Ces tests sont été soumis pour l'ensemble des bactéries composant RHIZAMAX PLUS et les résultats montrent une absence de cytotoxicité⁶ pour chacune des 5 souches de bactéries composant le produit RHIZAMAX PLUS.

En ce qui concerne *Cercomonas lenta* souche ECO-P-01 and *Rosculus terrestris* souche ECO-P-02, les données soumises ne sont pas considérées suffisantes pour finaliser l'évaluation de l'innocuité de ces protistes et donc de finaliser l'évaluation des risques pour le consommateur et les animaux. La comparaison phylogénétique soumise ne permet notamment pas d'identifier à quelle distance génétique ces protistes se trouvent des protistes identifiés comme pathogènes pour l'homme dans la base de données du NCBI.

³ Le notifiant devra rendre disponible l'ensemble de ces souches sur demande

⁴ <https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

⁵ <https://efsaj.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3665>

⁶ Test par dosage de la Lactate déshydrogénase selon les lignes directrices de l'EFSA : [EFSA Journal 2014;12\(5\):3665](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/article/14/3665) et [EFSA Journal 2018;16\(3\):5206](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/article/18/5206), ainsi que la publication [Roberts et al. 2001](#).

En conséquence, les informations soumises par le demandeur sont considérées insuffisantes pour finaliser l'évaluation des risques pour le consommateur et les animaux dans les conditions d'emploi préconisées, pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} 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.

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.

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

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 :

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures (dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol)	0,5 à 2 % (p/p) de RHIZAMAX PLUS en mélange à des engrains organiques composés NPK, NP ou NK conformes à la NF U 42 001-2	10 kg/ha	10	Epandage au sol	Application avant la plantation ou semis et/ou pendant le cycle de croissance de la culture	Non finalisé (Risque consommateur)
Toutes cultures (dont les parties consommables ne peuvent pas	0,5 à 2 % (p/p) de RHIZAMAX PLUS en mélange à des	10 kg/ha	10	Epandage au sol	Application avant la plantation ou semis et/ou pendant le	Conforme

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.

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
entrer en contact avec le sol)	engrais organiques composés NPK, NP ou NK conformes à la NF U 42 001-2				cycle de croissance de la culture	

La dérogation belge EM0.35.E n'autorise que des mélanges avec des engrais. Les usages en mélange avec des amendements organiques et des supports de cultures ne sont donc pas retenus.

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposées

Paramètre déclarable	Valeurs minimales garanties (sur brut)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ECO-B-01-DSM-32047	1,5x10 ⁵ ufc*/mg
<i>Bacillus pumilus</i> souche ECO-B-02-DSM-32048	1,5x10 ⁵ ufc*/mg
<i>Bacillus licheniformis</i> souche NBS 72100	1,5x10 ⁵ ufc*/mg
<i>Bacillus pumilus</i> souche NBS 93064	1,5x10 ⁵ ufc*/mg
<i>Paenibacillus durus</i> souche BIO ECO-P	1,2x10 ⁵ ufc*/mg
<i>Cercomonas lenta</i> souche ECO-P-01-DSM-32401	1,2x10 ³ ufc*/mg
<i>Rosculus terrestris</i> souche ECO-P-02-DSM-32402	1,2x10 ³ ufc*/mg
<i>Glomus irregulare</i> souche RH-1 (Mycorrhizae)	60 ufc*/mg

* Unité Formant Colonie

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 suivante :

« Contient *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus licheniformis*, *Paenibacillus durus*, *Cercomonas lenta*, *Rosculus terrestris* et *Glomus irregulare*. 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^{8 9}.

⁸ 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).

⁹ 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

Ne pas appliquer sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Additif agronomique au sens de la norme NFU44-204 autorisé pour un usage en mélange avec des engrains organiques composés conformes à la NF U 42 001-2 - Poudre de *Bacillus amyloliquefaciens* souche ECO-B-01-DSM-32047, *Bacillus pumilus* souche ECO-B-02-DSM-32048, *Bacillus licheniformis* souche NBS 72100, *Bacillus pumilus* souche NBS 93064, *Paenibacillus durus* souche BIO ECO-P, *Cercomonas lenta* souche ECO-P-01-DSM-32401, *Rosculus terrestris* souche ECO-P-02-DSM-32402 et *Glomus irregularis* souche RH-1 (Mycorrhizae).

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