

Maisons-Alfort, le 16 novembre 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante RHIZOCELL, déposée par la société LALLEMAND PLANT CARE

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) pour la matière fertilisante RHIZOCELL de la société LALLEMAND PLANT CARE.

La matière fertilisante RHIZOCELL est composée de levures inactivées (*Saccharomyces cerevisiae*) et de *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45.

Cette préparation microbienne bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché n° 1110014 datée du 31 mai 2012, modifiée le 5 février 2016 (décision de modification d'autorisation de mise sur le marché n° 2016-0165). Ses caractéristiques garanties et les usages actuellement autorisés sont détaillés en annexe 1.

RHIZOCELL se présente sous forme de poudre, prête à l'emploi (apport aux substrats) ou à diluer dans de l'eau pour les autres usages.

Les données d'efficacité, requises en post-autorisation, ont été reçues le 23 décembre 2013 (dossier n° 2014-0041) et évaluées par l'Agence (courrier de réponse daté du 30 septembre 2014).

La demande de modification d'AMM concerne l'ajout d'un mode et d'une destination d'apport de la matière fertilisante RHIZOCELL, à savoir le traitement de semences (annexe 2).

Les effets revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage concernent l'amélioration de la fertilité des sols et de l'implantation des cultures (sols et substrats).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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

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.

recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² ».

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 11 octobre 2016, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement, liés à l'utilisation de la matière fertilisante RHIZOCELL en traitement de semences, sont considérés comme couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence (Avis n° 2011-9025 émis le 28 décembre 2011).

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage concernent l'amélioration de la fertilité des sols et de l'implantation des cultures (sols et substrats) (formulaire cerfa n° 11385 du 3 mai 2016).

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les revendications de la matière fertilisante RHIZOCELL sont basées sur la nature de ses éléments de composition (*Bacillus amyloliquefaciens* IT45 et extrait de levures *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397).

Le mode d'action, proposé par le demandeur et basé sur les données de la bibliographie, est décrit dans l'avis de l'Agence du 28 décembre 2011 (avis n° 2011-9025).

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de la matière fertilisante RHIZOCELL en traitement de semences s'appuie sur 4 essais réalisés au champ sur maïs.

Les résultats de ces essais, tels que présentés par le demandeur, montrent des augmentations de rendement de 5 à 7 % lorsque RHIZOCELL est appliqué sur les semences de maïs et comparé à la modalité témoin non traité. Ces résultats sont, selon le demandeur, statistiquement significatifs dans 2 essais sur 4 au seuil de 5 % et, dans les 4 essais au seuil de 10 % pour le risque alpha.

² Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

Toutefois, les données brutes de ces essais ne sont pas communiquées et des imprécisions relatives au protocole d'essai mis en œuvre (doses de RHIZOCELL appliquées sur les semences de maïs non précisées) ont été relevées. En conséquence, les données d'efficacité disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation des 4 essais présentés.

Conclusions relatives aux données d'efficacité présentées

Les éléments d'efficacité communiqués dans le cadre de cette demande de modification d'AMM ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité de RHIZOCELL en traitement de semences, ni de démontrer spécifiquement les effets revendiqués d'amélioration de la fertilité des sols et de l'implantation des cultures (sols et substrats). Les résultats d'essais présentés sont relatifs à des effets rendement et ces effets positifs observés sur le rendement sont difficiles à relier à l'une ou l'autre des revendications³.

Conclusions relatives au mode d'emploi

Le mode d'emploi pour permettre une utilisation de la matière fertilisante RHIZOCELL en traitement de semences n'est pas détaillé.

A noter, par ailleurs, que l'utilisation de la matière fertilisante RHIZOCELL en traitement de semences ne peut être considérée comme « une culture préconisée » mais uniquement comme un mode d'application.

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'avis de l'Agence n° 2011-9025 (28 décembre 2011) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre du nouveau mode d'apport demandé (utilisation de RHIZOCELL en traitement de semences), l'innocuité de RHIZOCELL est couverte par les conclusions de l'évaluation précédemment rendues par l'Agence pour cette matière fertilisante (avis n° 2011-9025 du 28 décembre 2011).
- B.** Les données des essais d'efficacité présentés ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité de RHIZOCELL en traitement de semences.

De plus, les effets revendiqués d'amélioration de la fertilité des sols et de l'implantation des cultures (sols et substrats) ne sont pas spécifiquement démontrés dans les essais présentés par le demandeur. En effet, les effets positifs observés sur le rendement du maïs sont difficiles à relier à l'une ou l'autre des revendications.

Par ailleurs, le mode d'emploi pour permettre une utilisation de la matière fertilisante RHIZOCELL en traitement de semences n'est pas détaillé.

³ Chaque effet revendiqué doit être spécifiquement démontré [Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013].

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi définies dans la décision d'homologation n° 1110014 datée du 31 mai 2012**, est précisée ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une mise sur le marché de RHIZOCELL en traitement de semence

Cultures*	Dose par apport (g d'inoculum par ha)	Epoque d'apport	Mode d'apport	Conclusion (commentaires)
Cultures florales	10 à 1000	Semis	Traitement de semences	Non finalisé (données d'efficacité incomplètes et effets revendiqués non spécifiquement démontrés)
Cultures maraîchères	10 à 1000	Semis	Traitement de semences	Non finalisé (données d'efficacité incomplètes et effets revendiqués non spécifiquement démontrés)
Maïs	10 à 1000	Semis	Traitement de semences	Non finalisé (données d'efficacité incomplètes et effets revendiqués non spécifiquement démontrés)

* Les cultures sur lesquelles le nouveau mode d'application demandé (traitement de semences) a été, ou peut être considéré, ne peuvent excéder le périmètre de celles actuellement autorisées (cultures florales et maraîchères) ou de celles pour lesquelles des essais d'efficacité ont été spécifiquement soumis (maïs).

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Le(s) domaine(s) de l'évaluation concerné(s) sont signalés dans la colonne « conclusion ».

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

L'ensemble des conditions et précautions d'emploi définies dans la décision n° 1110014 du 31 mai 2012 s'applique.

III. Données identifiées comme manquantes

Il conviendra de fournir de nouveaux essais permettant de démontrer spécifiquement les effets revendiqués d'amélioration de la fertilité des sols et de l'implantation des cultures (sols et substrats) dans les conditions d'emploi prescrites.

Les rapports d'essai complets, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique, devront être communiqués pour chacun des essais d'efficacité présentés.

Par ailleurs, il conviendra de détailler le mode d'emploi pour permettre une utilisation de la matière fertilisante RHIZOCELL en traitement de semences.

À noter également que l'ensemble des résultats du suivi analytique semestriel listé dans la décision d'autorisation de mise sur le marché datée du 31 mai 2012 devront être apportés à l'Agence dans les délais impartis ou, le cas échéant, au plus tard 9 mois⁴ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Mots-clés : RHIZOCELL - extrait de levures inactivées *Saccharomyces cerevisiae* - *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45 - traitement de semence - FODS.

⁴ Conformément au code rural et de la pêche maritime

ANNEXE 1

Teneurs garanties

Décision d'homologation n° 1110014 datée du 31 mai 2012

(sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneurs garanties
Matière sèche	96 %
<i>B. amyloliquefaciens</i> IT45	10 ⁹ ufc/g

Usages et conditions d'emploi autorisés

Décision d'homologation n° 1110014 datée du 31 mai 2012

	Dose par apport		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport	Mode d'apport
Cultures	minimale	maximale	minimal	maximal		
Cultures florales					Au semis (pour les cultures maraîchères) ou à la plantation (avant le cycle de croissance végétative)	Epandage en plein ou en localisé, en pulvérisation au sol ou au semis, en injection au sol, en pralinage et en goutte à goutte
Trou plantation	0,01 g par cm (diamètre)	0,05 g par cm (diamètre)	1			
Pot	0,01 g par cm (diamètre)	0,02 g par cm (diamètre)	1	12		
Caissette alvéolée	0,01 g par alvéole	0,02 g par alvéole	1	3		
Cultures maraîchères	1 kg.ha ⁻¹		1	6		
Mélange substrats	40 g.m ⁻³	400 g.m ⁻³	1	12	-	

ANNEXE 2

Nouveaux mode et destination d'apport revendiqués par le demandeur pour la mise sur le marché de la matière fertilisante RHIZOCELL

(Formulaire cerfa n° 11385 du 3 mai 2016*)

* à noter que le formulaire cerfa du 3 mai 2016, tel qu'il est rédigé (rubrique 5 et tableau 63), ne correspond pas spécifiquement à la présente demande.

Cultures	Dose par apport (g d'inoculum par ha)		Nombre de germes par ha		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	
Cultures florales							Au semis ou à la plantation puis sur le cycle de croissance végétative
Trou plantation	0,01 g par cm	0,05 g par cm	10^7	5.10^7	1	24	
Pots	0,01 g par cm	0,02 g par cm	10^7	2.10^7	1	24	
Caissettes alvéolées	0,01 g par alvéole	0,02 g par alvéole	10^7	2.10^7	1	4	
Maraîchage	1000	1000	10^{12}	10^{12}	1	24	
Mélange substrats	40 g.m^{-3}	400 g.m^{-3}	4.10^{10}	4.10^{11}	1	24	Semis
Semences*	10	1000	10^6 ufc/semence	10^7 ufc/semence	-	-	
Sol	1000	1000	10^{12}	10^{12}	1	2	Au semis ou à la plantation puis sur le cycle de croissance végétative

* usages revendiqués et considérés dans le cadre de la présente demande.