

Maisons-Alfort, le 26/02/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société BASF France SAS Levallois pour le produit RHIZOFLO SOJA (conditions 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 adjoints 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 adjoints 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 BASF France SAS Levallois pour le produit RHIZOFLO SOJA.

Le produit RHIZOFLO SOJA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1020021) en tant que « Matière fertilisante » - « Préparation bactérienne pour soja Inoculum liquide de *Bradyrhizobium japonicum* souche G49 pour enrobage de soja ».

La demande de modification d'AMM concerne les conditions de stockage du produit avant utilisation. La décision d'AMM n° 1020021 du 31 décembre 2014 spécifie une durée maximale de stockage avant utilisation de 9 mois, à température inférieure à 25°C à l'abri de la lumière directe du soleil. Le demandeur souhaite porter cette durée à 18 mois.

L'évaluation de la présente demande est donc fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour ce produit, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² » (en cours de révision).

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 adjoints pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjoints 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 Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

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

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 de modification des conditions de stockage du produit avant utilisation du produit RHIZOFLO SOJA est étayée par des résultats complémentaires de l'étude de stabilité présentée dans le dossier de demande d'AMM³.

Ces nouvelles données montrent que le produit RHIZOFLO SOJA reste conforme à l'ensemble des valeurs garanties spécifiées dans la décision du 31 décembre 2014 (AMM n° 1020021) après une période de stockage de 18 mois au froid (4°C), dans l'emballage d'origine fermé et à l'abri de la lumière directe du soleil.

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 nouvelles données de stabilité soumises montrent que le produit RHIZOFLO SOJA est stable sur une durée de stockage de 18 mois au froid (4°C), dans l'emballage d'origine fermé et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- B. À l'exception de la condition d'emploi mentionnée ci-dessus, les conclusions de l'avis n° 2013-1924 du 30 septembre 2014 relatives au produit RHIZOFLO SOJA restent inchangées.

CONCLUSIONS

L'ensemble des modalités d'autorisation du produit RHIZOFLO SOJA (Annexe I de la décision d'AMM n° 1020021 du 31 décembre 2014) reste inchangé, à l'exception des conditions de stockage.

Un stockage avant utilisation de 18 mois à 4°C dans l'emballage commerciale fermé et à l'abri de la lumière directe du soleil peut être ajouté au stockage actuellement autorisé de 9 mois, à température inférieure à 25°C à l'abri de la lumière directe du soleil.

Mots-clés : RHIZOFLO SOJA - *Bradyrhizobium japonicum* - G49 - enrobage semences - soja - extension durée de stockage - FODS.

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation de la préparation bactérienne pour soja RHIZOFLO SOJA, à base de *Bradyrhizobium japonicum*, de la société BASF AGRO S.A.S (dossier n° 2013-1924 - 30 septembre 2014)