



Maisons-Alfort, le 28/01/2020

Conclusions de l'évaluation

demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour les produits RHIZOVITAL 42 et RHIZOVITAL JARDIN, à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FBZ 42, de la société ANDERMATT BIOCONTRÖLE GmbH

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'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ANDERMATT BIOCONTRÖLE GmbH relatif à une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour les produits RHIZOVITAL 42 (AMM n° 1140007) et RHIZOVITAL JARDIN (AMM n° 1190004).

Les produits RHIZOVITAL 42 et RHIZOVITAL JARDIN sont des préparations bactériennes (suspensions) à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FBZ 42.

La demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché des produits RHIZOVITAL 42 et RHIZOVITAL JARDIN concerne le remplacement de l'un des éléments du milieu de fermentation utilisé dans le procédé de fabrication des produits pour multiplier la souche FBZ 42 de *Bacillus amyloliquefaciens*.

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

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

Ce remplacement n'est pas de nature à modifier l'innocuité ou l'efficacité des produits RHIZOVITAL 42 et RHIZOVITAL JARDIN.

Les conclusions de l'évaluation n° 2013-1229 du 13 août 2014 (RHIZOVITAL 42) et les conclusions de l'évaluation n° 2017-2086 du 26 mars 2019 (RHIZOVITAL JARDIN) ne sont pas modifiées.