

Maisons-Alfort, le 26 mars 2019

## Conclusions de l'évaluation\*

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société ANDERMATT BIOCONTROLE GmbH pour le produit RHIZOVITAL JARDIN

---

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 d'autorisation de mise sur le marché de la société ANDERMATT BIOCONTROLE GmbH pour le produit RHIZOVITAL JARDIN.

Le produit RHIZOVITAL JARDIN est obtenu à partir de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FBZ 42 et se présente sous forme d'une suspension, à diluer avant application.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit RHIZOVITAL JARDIN concernent la stimulation de la croissance des plantes et le développement des racines, l'augmentation du rendement en matière commercialisable et la résistance au stress abiotique.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit RHIZOVITAL JARDIN sont présentés en annexe 1. Le demandeur précise que le produit est exclusivement destiné aux jardiniers amateurs.

A noter que dans le cadre de cette demande d'AMM, le demandeur se base essentiellement sur les données disponibles pour le produit RHIZOVITAL 42<sup>1</sup> (AMM n° 1140007), considéré comme similaire à RHIZOVITAL JARDIN.

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 maritime<sup>2</sup> et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux demandeurs concernant l'homologation des MFSC<sup>3</sup> ».

---

\* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 07/01/2019, suite à la précision sur le dispositif permettant à l'utilisateur de mesurer la dose exacte de produit à appliquer et ainsi respecter les conditions d'emploi préconisées.

<sup>1</sup> AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la préparation bactérienne RHIZOVITAL 42, à base de *Bacillus amyloliquefaciens*, de la société Andermatt Biocontrol GmbH du 13 août 2014

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

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 du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 6 novembre 2018, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.**

### CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

#### Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit RHIZOVITAL JARDIN, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La souche FZB 42 de *Bacillus amyloliquefaciens* est une souche naturelle isolée d'un sol allemand, déposée et conservée en banque de collection en Allemagne (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen - DSMZ) sous le numéro 23117. La souche est enregistrée en Autriche sous la référence DSM ID 03-1506. Le demandeur déclare que la souche n'est pas manipulée génétiquement.

Le procédé de fabrication repose sur la culture des bactéries en fermenteur, avec l'ajout d'un conservateur en fin de procédé. Un lot de production du produit RHIZOVITAL JARDIN correspond au maximum à 5000 L.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est considéré comme satisfaisant. Le maintien de la souche en banque de collection permet un contrôle régulier et la vérification de l'absence de dérive génétique au cours du temps. L'analyse des préparations bactériennes avant commercialisation porte sur leur richesse en spores de *Bacillus*. La gestion des non-conformités est considérée pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

#### Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

Les méthodes d'échantillonnage (constitution des échantillons et mode de prélèvement) utilisées dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons en vue des analyses et essais du présent dossier ne sont pas décrites. Cette absence de description ne remet pas en cause les résultats des analyses et des essais.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées par des laboratoires accrédités au niveau européen pour les analyses des fertilisants (DAkkS<sup>4</sup>, Allemagne).

La souche FZB 42 de *Bacillus amyloliquefaciens* présente dans le produit RHIZOVITAL JARDIN a été identifiée à l'aide d'une méthode d'identification moléculaire basée sur le séquençage du gène qui code la gyrase A (gyrA). Cette méthode d'identification est publiée (Borriis *et al.*, 2011) et considérée comme acceptable.

<sup>4</sup> DAkkS = Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (agence nationale d'accréditation allemand)

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

### **Constance de composition**

Considérant la nature du produit (suspension), l'étude de l'homogénéité n'est pas considérée nécessaire.

Aucune étude d'invariance effectuée avec le produit RHIZOVITAL JARDIN n'est soumise. Le demandeur se réfère à l'étude d'invariance réalisée sur le produit RHIZOVITAL 42. Cependant, le nombre de lots utilisés (2) dans cette étude d'invariance n'est pas suffisant considérant la nature des produits (préparations microbiennes). L'invariance du produit RHIZOVITAL JARDIN n'est donc pas considérée établie.

Une étude de stabilité réalisée avec le produit RHIZOVITAL 42 montre que ce produit est stable 18 mois à 21°C. Les résultats de cette étude sont considérés extrapolables au produit RHIZOVITAL JARDIN.

### **CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR**

#### *Profil toxicologique*

*Bacillus amyloliquefaciens* n'est pas inscrit à l'annexe III de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail et certaines de ses souches font l'objet d'une utilisation en alimentation animale. *Bacillus amyloliquefaciens* est recommandé pour la liste de la présomption d'innocuité qualifiée (2013)<sup>5</sup> si la souche ne présente pas d'activité toxigène et ne contient aucun gène de résistance antimicrobienne acquis à des antibiotiques cliniquement pertinents.

Un test de résistance aux antimicrobiens montre que *Bacillus amyloliquefaciens* FZB 42 est sensible à tous les antibiotiques testés ; en outre, l'examen a établi qu'aucun niveau significatif de toxines n'est attendu dans le produit fini. La bactérie est également naturellement présente dans l'environnement.

Une des matières premières composant le produit RHIZOVITAL JARDIN est classée pour la santé humaine selon sa fiche de données de sécurité (FDS). Cependant, compte tenu de sa faible teneur dans le produit fini, cette matière première n'entraîne pas de classement du produit RHIZOVITAL JARDIN.

Considérant la nature du produit, il conviendra que RHIZOVITAL JARDIN ne soit pas utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

#### *Analyses réglementaires*

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité<sup>6</sup> pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Aucune analyse relative aux composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs<sup>7</sup>) n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières, et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination du produit par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées sur 1 échantillon issu de 1 lot montrent que le produit RHIZOVITAL JARDIN respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence<sup>6</sup> pour les paramètres recherchés. Aucune analyse n'a été réalisée sur nématodes (larves et œufs). Par ailleurs, l'analyse de *Listeria* n'a pas été réalisée sur 25 grammes de produit (exigence par rapport aux cultures maraîchères revendiquées), mais seulement dans 1 gramme. Toutefois, considérant le procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination en *Listeria* et nématode dans le produit fini.

<sup>5</sup> Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (EFAS 2013).

<sup>6</sup> Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 'Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture'

<sup>7</sup> PCB = polychlorobiphényle

### *Etudes toxicologiques*

Aucun essai de toxicologie réalisé sur le produit RHIZOVITAL JARDIN n'est soumis.

Des essais sont toutefois disponibles sur un produit ayant une composition considérée similaire à celle du produit RHIZOVITAL JARDIN. Les résultats de ces essais ne montrent aucune toxicité aiguë par voie orale, intraveineuse ou cutanée, ni aucune toxicité aiguë pulmonaire, ni aucune irritation cutanée ou oculaire.

### *Classement proposé*

La classification toxicologique du produit RHIZOVITAL JARDIN, déterminée au regard des études disponibles sur RHIZOVITAL 42 et par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Néanmoins, s'agissant d'un produit à base de micro-organismes, la phrase de précaution « *Contient Bacillus amyloliquefaciens. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation* » devra être mentionnée sur l'étiquette.

### **CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

L'usage revendiqué sur plantes ornementales n'est pas destiné à la consommation humaine ou animale. Il n'a donc pas été conduit d'évaluation du risque pour le consommateur pour cet usage.

Pour les autres usages revendiqués, compte tenu de la nature du produit, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

### **CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE**

#### *Milieu aquatique*

##### *✓ Effets sur les organismes aquatiques*

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ( $CE_{50-48h}^8 > 100 \text{ mg.L}^{-1}$  soit  $4,31 \times 10^9 \text{ ufc}^9/\text{L}$ ) et sur poissons ( $CE_{50-96h}^{10} > 100 \text{ mg.L}^{-1}$  soit  $4,31 \times 10^9 \text{ ufc/L}$ ) ont été réalisés avec le produit RHIZOVITAL 42 ayant une composition considérée similaire à celle du produit RHIZOVITAL JARDIN.

Sur la base des études de toxicité fournies, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) du produit est égale à 1 mg/L (basée sur la  $CE_{50} > 100 \text{ mg/L}$  des études de toxicité sur poissons et daphnies associé à un facteur de sécurité de 100<sup>11</sup>). La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)<sup>12</sup> permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application du produit RHIZOVITAL JARDIN pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

#### *Milieu terrestre*

Seule une étude de toxicité aiguë orale vis-à-vis du colin de Virginie a été réalisée avec le produit RHIZOVITAL 42. La  $DL_{50}^{13}$  est supérieure à 2000 mg/kg pc. La NOEL<sup>14</sup> est de 2000 mg/kg pc.

Une évaluation des risques aigus pour les oiseaux a été conduite pour l'ensemble des usages revendiqués. Un risque inacceptable est identifié pour le pigeon en première approche. Cependant aucune mortalité n'a été observée à la plus haute dose testée dans l'essai sur

<sup>8</sup>  $CE_{50-48h}$  = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

<sup>9</sup> ufc : unité formant colonie

<sup>10</sup>  $CE_{50-96h}$  = concentration produisant 50% d'effet après 96h d'exposition

<sup>11</sup> Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

<sup>12</sup> PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abiques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

<sup>13</sup>  $DL_{50}$  = dose entraînant 50 % de mortalité

<sup>14</sup> NOEL = No Observed Effect Level (Dose sans effet observé)

oiseaux. De plus, l'évaluation en première approche est réalisée sur la base d'un régime herbivore strict sans prise en compte du temps passé à se nourrir dans les zones traitées. Aussi, selon une démarche de type poids de l'évidence, il est possible de conclure qu'aucun effet néfaste aigu n'est attendu pour les oiseaux suite à l'application du produit Rhizovital Jardin.

Aucune étude de toxicité n'a été fournie pour les autres organismes terrestres.

#### *Classement proposé*

La classification du produit RHIZOVITAL JARDIN vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini ainsi que des résultats des tests d'écotoxicité, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

### ***CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE***

#### **Caractéristiques biologiques**

##### *Effets revendiqués*

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit RHIZOVITAL JARDIN concernent la stimulation de la croissance des plantes et le développement des racines, l'augmentation du rendement en matière commercialisable et la résistance au stress abiotique (formulaire cerfa n° 11385 du 31 mai 2018).

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

Les effets de la préparation bactérienne RHIZOVITAL JARDIN sont basés sur l'activité de la bactérie du genre *Bacillus amyloliquefaciens*, qui fait partie des souches bactériennes PGPR (Plant Growth Promoting Rhizobacteria), reconnues pour promouvoir le développement racinaire, la croissance et le rendement des plantes en colonisant leur système racinaire.

Par ailleurs, les actions de promotion de la croissance des végétaux par des souches de *Bacillus* sont documentées dans de nombreuses publications scientifiques.

Les modalités d'action des *Bacillus* sont des phénomènes complexes, non encore totalement élucidés, faisant intervenir des mécanismes d'action directs et indirects de synthèse de métabolites, d'induction enzymatique, de solubilisation du phosphore, d'activation de réaction de défense, etc.

Dans le cadre de la présente demande d'AMM, le demandeur présente 4 études ou publications rapportant que *Bacillus amyloliquefaciens* (souche FZB42 ou souche non précisée) aurait des effets significatifs sur la croissance et le développement du concombre, la croissance racinaire et la qualité de la tomate et la disponibilité en phosphore pour la tomate.

#### **Essais d'efficacité**

La démonstration de l'efficacité du produit RHIZOVITAL JARDIN s'appuie sur 3 essais d'efficacité réalisés avec le produit RHIZOVITAL 42 (AMM n° 1140007) dans les conditions d'emploi préconisées. Ces essais ont été réalisés sur carotte, pomme de terre et oignon.

Les doses revendiquées en nombre de spores/ha sont quasi identiques entre RHIZOVITAL JARDIN et RHIZOVITAL 42, soit un maximum de  $5 \times 10^{13}$  spores/ha. En conséquence les données d'efficacité obtenues avec le produit RHIZOVITAL 42 peuvent être extrapolées au produit RHIZOVITAL JARDIN.

Les résultats des essais sur carotte, pomme de terre et oignon montrent que le produit RHIZOVITAL 42 appliqué aux doses de 0,5 et de 1 L/ha a un effet significatif sur l'émergence et le rendement des pommes de terre et sur le rendement commercialisable des carottes et des oignons par rapport au témoin sans apport.

Néanmoins, compte tenu des effets connus de *Bacillus amyloliquefaciens* sur les stress biotiques, les protocoles utilisés pour la réalisation de ces essais ne permettent pas d'identifier l'origine de l'effet sur le rendement et de discriminer les effets revendiqués d'un potentiel effet fongicide.

### Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Compte tenu des éléments disponibles, seule la revendication relative à l'augmentation du rendement peut être considérée comme soutenue pour les légumes bulbes (montré sur oignon), légumes racines (montré sur carotte) et légumes tubercules (montré sur pomme de terre).

Néanmoins, les essais soumis ne permettent pas d'identifier l'origine de l'effet sur le rendement et de discriminer les effets revendiqués d'un potentiel effet fongicide. Pour cette raison, l'évaluation ne peut être finalisée.

A noter également que la revendication relative au rendement en matière commercialisable n'est pas pertinente pour un produit destiné au jardin d'amateur.

Par ailleurs, les revendications relatives à la stimulation de la croissance de la plante et du développement racinaire et à la résistance au stress abiotique ne sont pas démontrées. De plus, aucun essai n'est soumis sur cultures fruitières et plantes ornementales.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Préparation bactérienne » - « Inoculum liquide de *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *plantarum* souche FBZ 42 ».

Il convient de souligner également qu'aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique du produit RHIZOVITAL JARDIN, notamment sur la stimulation des défenses naturelles, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

### 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.** La caractérisation et l'homogénéité du produit RHIZOVITAL JARDIN sont établies.

En revanche, l'invariance n'est pas considérée établie, le nombre de lots analysés dans le cadre de l'étude d'invariance n'étant pas considéré suffisant.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit RHIZOVITAL JARDIN est stable 18 mois à 21°C.

**B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit RHIZOVITAL JARDIN est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit RHIZOVITAL JARDIN n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

**C.** Au regard de l'ensemble des données d'efficacité disponibles, seule la revendication relative à l'augmentation du rendement peut être considérée comme soutenue pour les légumes bulbes (montré sur oignon), légumes racines (montré sur carotte) et légumes tubercules (montré sur pomme de terre). Néanmoins, les essais soumis ne permettent pas d'identifier l'origine de l'effet sur le rendement et de discriminer les effets revendiqués d'un potentiel effet fongicide. Pour cette raison, l'évaluation ne peut être finalisée.

A noter également que la revendication relative au rendement en matière commercialisable n'est pas pertinente pour un produit destiné au jardin d'amateur.

Par ailleurs, les revendications relatives à la stimulation de la croissance de la plante et du développement racinaire et à la résistance au stress abiotique ne sont pas démontrées. De plus, aucun essai n'est soumis sur cultures fruitières et plantes ornementales.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Préparation bactérienne » - « Inoculum liquide de *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *plantarum* souche FBZ 42 ».

Il convient de souligner également qu'aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique du produit RHIZOVITAL JARDIN, notamment sur la stimulation des défenses naturelles, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

## CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

### I. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit RHIZOVITAL JARDIN

Cultures	Doses par apport (mL/10m <sup>2</sup> )	Nombre d'apports par an	Mode d'apport/Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Cultures légumières	2,5 à 10 mL/10 m <sup>2</sup> (soit 2,5 à 10 L/ha)	1 à 3	Pulvérisation Mélange avec substrat Semis Plantation Emergence	Non finalisée (Efficacité)
Cultures fruitières	2,5 à 10 mL/10 m <sup>2</sup> (soit 2,5 à 10 L/ha)	1 à 3		Non finalisée (Efficacité)
Plantes ornementales	2,5 à 10 mL/10 m <sup>2</sup> (soit 2,5 à 10 L/ha)	1 à 3		Non finalisée (Efficacité)

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la stimulation des défenses naturelles, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

### II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit RHIZOVITAL JARDIN

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , sous-espèce <i>plantarum</i> , souche FZB 42 (DSMZ n° 23117)	minimum 5.10 <sup>9</sup> spores par mL

### III. Classification du produit RHIZOVITAL JARDIN au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

### IV. 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.*

La mention : « Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra être mentionnée sur l'étiquette.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 18 mois à 21 °C.

**V. Données identifiées comme manquantes**

Analyses de lots supplémentaires permettant de confirmer l'invariance du produit par rapport au paramètre déclarable retenu (teneur en spores de *Bacillus amyloliquefaciens*, sous-espèce *plantarum*, souche FZB 42 (DSMZ n° 23117)).

**Mots-clés :** RHIZOVITAL JARDIN - *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB 42 - cultures légumières – cultures fruitières – plantes ornementale - suspension – FSIM.

**ANNEXE 1****Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit RHIZOVITAL JARDIN**

Paramètres déclarables	Teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , sous-espèce <i>plantarum</i> , souche FZB 42 (DSMZ n° 23117)	minimum 5.10 <sup>9</sup> spores par mL

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit RHIZOVITAL JARDIN**

(Formulaire cerfa n° 11385 du 31/05/2018)

Cultures*	Dose par apport (mL/10m <sup>2</sup> )	Nombre de germes (par ha)	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
Cultures légumières	2,5 à 10 mL/10m <sup>2</sup> (soit 2.5 à 10 L/ha)	10 <sup>13</sup> à 5.10 <sup>13</sup>	1 à 3	Semis Plantation Emergence Mélange avec substrat
Cultures fruitières	2,5 à 10 mL/10m <sup>2</sup> (soit 2.5 à 10 L/ha)	10 <sup>13</sup> à 5.10 <sup>13</sup>		
Plantes ornementales	2,5 à 10 mL/10m <sup>2</sup> (soit 2.5 à 10 L/ha)	10 <sup>13</sup> à 5.10 <sup>13</sup>		