

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2020

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société DE SANGOSSE pour le produit RIZOLIQ TOP

#### Extension de la durée 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 adjavants 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 adjavants 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 DE SANGOSSE pour le produit RIZOLIQ TOP.

Le produit RIZOLIQ TOP dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1170213 – Décisions du 12 juillet 2017 et 12 septembre 2019) en tant que « Matière fertilisante » - « Préparation bactérienne à base d'un inoculum de *Bradyrhizobium diazoefficiens* souche G49 conçue pour une utilisation conjointe avec une solution d'inoculation carbonée (PREMAX) ».

La demande de modification d'AMM concerne l'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation pour la préparation bactérienne et son additif technologique (PREMAX)<sup>1</sup>. La décision d'AMM n° 1170213 du 12 juillet 2017 spécifie une durée maximale de stockage avant utilisation de 12 mois dans l'emballage commercial à une température inférieure à 20°C pour la préparation bactérienne. Par ailleurs, les conclusions du suivi post-AMM (Dossier n° 2019-0796 - Courrier Anses du 17 juin 2019) indiquent que l'additif technologique « PREMAX » est stable 12 mois à 20°C. Le demandeur souhaite porter ces durées à 24 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 maritime<sup>2</sup> 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 adjavants pour matières fertilisantes et des supports de culture<sup>3</sup> ».

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.

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

---

<sup>1</sup> La solution PREMAX contient des éléments carbonés dont la fonction est, selon le détenteur de l'AMM, d'améliorer la survie bactérienne et la mise en place de la nodulation.

<sup>2</sup> Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjavants 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> Version 2 (juillet 2020), disponible sur le site internet de l'Anses.

## 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 d'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation de la préparation bactérienne et de son additif technologique est étayée par des résultats complémentaires aux études de stabilité présentées dans le dossier de demande d'AMM<sup>4</sup> et dans le dossier de suivi post-AMM<sup>5</sup>.

Ces nouvelles données (analyse physico-chimiques et bactériologiques) montrent que la préparation bactérienne et le PREMAX restent stables au cours du stockage sur une durée de 24 mois dans leur emballage commercial et à une température inférieure à 20°C. Par ailleurs, la préparation bactérienne reste conforme à la teneur minimale garantie en *Bradyrhizobium diazoefficiens* souche G49 spécifiée dans la décision d'AMM du 12 juillet 2017 (AMM n° 1170213).

## 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 DEPR estime que les données de stabilité soumises montrent que le produit RIZOLIQ TOP (inoculum bactérien de *Bradyrhizobium diazoefficiens* souche G49 et solution d'inoculation carbonée PREMAX) est stable sur une durée de stockage de 24 mois dans son emballage commercial et à une température inférieure à 20°C.

## CONCLUSIONS

L'ensemble des modalités d'autorisation du produit RIZOLIQ TOP (Annexe I de la décision d'AMM n° 1170213 du 12 juillet 2017) reste inchangé à l'exception de la durée maximale de stockage avant utilisation qui peut être portée à 24 mois (stockage à température inférieure à 20°C, dans l'emballage commercial).

**Mots-clés :** RIZOLIQ TOP - extension durée de stockage - FODS.

<sup>4</sup> Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de RIZOLIQ TOP, emballage associatif contenant un inoculum bactérien et une solution d'inoculation carbonée (Premax), déposée par la société DE SANGOSSE (dossier n° 2016-0050 - 10 mars 2017)

<sup>5</sup> Courrier Anses du 17 juin 2019 – Dossier n° 2019-0796