

Maisons-Alfort, le 12 avril 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société UAB Bioenergy LT pour le produit RUINEX

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 uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement 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 (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société UAB Bioenergy LT pour le produit RUINEX, également mis sur le marché en Belgique.

Le produit RUINEX est une solution liquide à base de *Bacillus mojavensis* souche MVY-007, *Bacillus amyloliquefaciens* souche MVY-008, *Bacillus megaterium* souche MVY-001 et *Trichoderma harzianum* souche MVY-021.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification 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 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 adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

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 dispositions réglementaires nationales.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit RUINEX sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces

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 Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Informations relatives aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit RUINEX sont *Bacillus mojavensis* souche MVY-007, *Bacillus amyloliquefaciens* souche MVY-008, *Bacillus megaterium* souche MVY-001 et *Trichoderma harzianum* souche MVY-021.

Le demandeur précise que chaque souche de *Bacillus* peut être identifiée par séquençage du gène de l'ARN16S ribosomal (16S rDNA) et que la souche MVY-021 de *Trichoderma harzianum* peut être identifiée par séquençage du gène de l'ARN18S ribosomal (18S rDNA). Ces méthodes n'ont pas été soumises et devront être rendues disponibles sur demande.

Par ailleurs concernant la souche MVY-007 de *Bacillus mojavensis*, la souche MVY-008 de *Bacillus amyloliquefaciens*, la souche MVY-001 de *Bacillus megaterium* et la souche MVY-021 de *Trichoderma harzianum*, aucune information permettant de s'assurer que ces souches ont bien été enregistrées dans une collection internationale n'a été soumise.

Les informations disponibles ne permettent donc pas une identification suffisante au niveau des souches de micro-organismes présentent dans le produit RUINEX. Il n'est donc pas possible de caractériser le produit et d'en contrôler la conformité, ni d'en vérifier l'innocuité.

Les antibiogrammes soumis montrent que les souches MVY-007 de *Bacillus mojavensis*, MVY-008 de *Bacillus amyloliquefaciens* et MVY-001 de *Bacillus megaterium* composant le produit RUINEX sont sensibles à des antibiotiques.

Aucune donnée, concernant la capacité des souches MVY-007 de *Bacillus mojavensis*, MVY-008 de *Bacillus amyloliquefaciens* et MVY-001 de *Bacillus megaterium* composant le produit RUINEX à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Le risque pour le consommateur et l'environnement ne peut donc être estimé.

Par ailleurs *Bacillus mojavensis* étant une bactérie endophyte, l'exposition du consommateur ne peut être exclue pour l'ensemble des usages revendiqués.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, à l'exception des *Staphylococcus* pour lesquels le résultat tel qu'exprimé (< 100/g) ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 (< 10/ g pour toutes les cultures). L'argumentaire soumis par le laboratoire n'est pas considéré suffisant pour lever l'incertitude sur la l'absence de *Staphylococcus* pathogènes dans le produit.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ 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 adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et

Les informations soumises ne permettent de vérifier ni l'identité, ni l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

CONCLUSIONS

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Volume de dilution (en litres)	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales	3	2	Pulvérisation au sol	200 à 400	Avant semis ou sur les résidus végétaux et la paille après récolte	Non finalisé (Identification, teneur en <i>Staphylococcus</i> , risques environnement et consommateur)
Colza	3	2				
Maïs	5	2				
Tournesol	5	2				
Betterave sucrière	3	2				
Cultures légumières	5	2				
Arbres et arbustes fruitiers	4	2				
Baies	3	2				

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Bacillus mojavensis</i> souche MVY-007	Minimum 1.2×10^9 ufc/L
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MVY-008	Minimum 1.2×10^9 ufc/L
<i>Bacillus megaterium</i> souche MVY-001	Minimum 1.2×10^9 ufc/L
<i>Trichoderma harzianum</i> souche MVY-021	Minimum 1.2×10^7 ufc/L
Micro-organismes totaux	Minimum 1.2×10^{12} ufc/L
pH	5

permis de matières fertilisantes, d'adjutants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Bacillus mojavensis*, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus megaterium* et *Trichoderma harzianum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement^{4 5}.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation bactérienne et fongique – Solution liquide à base de *Bacillus mojavensis* souche MVY-007, *Bacillus amyloliquefaciens* souche MVY-008, *Bacillus megaterium* souche MVY-001 et *Trichoderma harzianum* souche MVY-021.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁴ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁵ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels