

Maisons-Alfort, le 2 septembre 2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société AGRONUTRITION SAS
pour le produit VITROSYM**

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 AGRONUTRITION SAS pour le produit VITROSYM, légalement mis sur le marché en République Tchèque.

Le produit VITROSYM est une poudre soluble à base d'un mélange de 4 souches de *rhizophagus irregularis* : souches DAOM 197198, SYM5, SYM6 et SYM10.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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 VITROSYM 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

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.

santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces 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 au micro-organisme composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit VITROSYM sont *Rhizophagus irregularis* : souches DAOM 197198, SYM5, SYM6 et SYM10.

Aucune méthode permettant une identification des souches de *Rhizophagus irregularis* composant le produit n'a été soumise. Des méthodes moléculaires spécifiques et discriminantes permettant une identification à la souche de chacun des micro-organismes composant le produit VITROSYM devront être rendus disponibles sur demande.

La souche *Rhizoglyphus irregularis* DAOM 197198 est enregistrée à la collection canadienne de cultures fongiques (DAOMC)³ référencée au niveau international.

Concernant les souches SYM5, SYM6 et SYM10 de *Rhizoglyphus irregularis*, aucune information permettant de s'assurer que ces souches ont bien été enregistrées dans une collection référencée au niveau internationale n'a été soumise. Ces souches devront être rendues disponibles sur demande.

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

Éléments 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.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

³ La souche devra être rendue disponible sur demande.

⁴ 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 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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières, horticoles, herbes	0.3 kg/ha	3	Epannage/ pulvérisation ou incorporation	Implantation, semis, redémarrage post récolte	Conforme
Cultures fruitière ; arbres fruitiers, vignes, palmiers, oliviers	0.3 kg/ha	3			Conforme
Cultures en pépinières	0.3 kg/ha	3			Conforme

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551 :

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Proportion de l'additif dans le mélange	Nombre maximum d'applications	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières, horticoles, herbes, Cultures fruitière ; arbres fruitiers, vignes, palmiers, oliviers	Support de cultures conformes à la norme NF U44-551	300 g/m ³	1	Incorporation aux supports de cultures	Plantation ou mise en pot	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètre déclarable	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	50,6%
<i>Rhizoglyphus irregularis</i> souches DAOM 197198	850 spores/g
<i>Rhizoglyphus irregularis</i> souche SYM5	850 spores/g
<i>Rhizoglyphus irregularis</i> souche SYM6	850 spores/g
<i>Rhizoglyphus irregularis</i> souche SYM10	850 spores/g

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 *Rhizoglyphus irregularis*. 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^{5 6}.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation fongique – Poudre soluble à base de *Rhizophagus irregularis* souches DAOM 197198, *Rhizophagus irregularis* souche SYM5, *Rhizophagus irregularis* souche SYM6 et *Rhizophagus irregularis* souche SYM10.

Additif au sens de la norme NFU44-551 autorisé pour un usage en mélange avec des supports de cultures conformes à la norme NF U44-551– Préparation fongique – Poudre soluble à base de *Rhizophagus irregularis* souches DAOM 197198, *Rhizophagus irregularis* souche SYM5, *Rhizophagus irregularis* souche SYM6 et *Rhizophagus irregularis* souche SYM10.

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

⁵ 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).

⁶ 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