



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **ROOTIFY**

de la société TRADE CORPORATION INTERNATIONAL S.A.U

enregistrée sous le n° 2024-2633

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 février 2025,

Considérant que les éléments déposés par la société TRADE CORPORATION INTERNATIONAL S.A.U attestent que le produit ROOTIFY a été légalement mis sur le marché en Autriche en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :
 - L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;
 - L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) et les critères microbiologiques.
- b. Les motifs d'intérêt public légitime, justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée, sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :

Informations relatives au micro-organisme composant l'ensemble de produits

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant ROOTIFY est *Bacillus subtilis* souche IABBSF1.

Le demandeur précise que la technique d'identification de ce micro-organisme est basée sur son profil ADN. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme devra être rendue disponible sur demande.

Bacillus subtilis est inscrit à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA. Toutefois, le statut QPS de cette bactérie doit être confirmé : la bactérie ne doit pas présenter de gènes de résistance à des antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale et ne doit pas présenter d'activité cytotoxique.

Un antibiogramme a été soumis par le demandeur. Toutefois en l'absence des résultats des mesures de concentration minimale inhibitrice (CMI) et de valeurs de référence des diamètres critiques³ pour chacun des antibiotiques testés, il n'est pas possible de finaliser l'interprétation de cet antibiogramme. De plus la méthodologie utilisée dans la réalisation de l'antibiogramme n'a pas été détaillée dans le rapport soumis. Aucun test de cytotoxigénicité n'a par ailleurs été soumis. Par conséquent le statut QPS de *Bacillus subtilis* ne peut être confirmé.

Le demandeur précise que la souche de *Bacillus subtilis* composant ROOTIFY, est conservée et enregistrée auprès de la Spanish Type Culture Collection (CECT Espagne)⁴.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectivité de *Bacillus subtilis* souche IABBSF1, composant le produit n'a été soumise. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour cette bactérie. Toutefois des cas d'infections liés à *Bacillus subtilis* chez des patients immunodéprimés et des personnes âgées ont été identifiés (Ameur *et al.*, 2021⁵, La Jeon Y *et al.* 2012⁶, Blue SR *et al.* 1995⁷).

Aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus subtilis* souche IABBSF1, composant ROOTIFY n'a été soumise par le demandeur.

Bacillus subtilis peut être considérée comme une bactérie endophyte (Xianling Ji *et al.*, 2008⁸, Nigris *et al.*, 2018⁹, Ping-Hu Wu, Hao-Xun Chang, 2024¹⁰) et les données soumises pour évaluer la capacité de la souche IABBSF1 de *Bacillus subtilis*, à coloniser les plantes ne sont pas considérées suffisantes pour conclure que la souche IABBSF1 n'est pas endophyte. En effet, la capacité à coloniser les plantes n'a

été étudiée que sur des plantules de tomates 10 jours après une inoculation des racines par trempage durant 30 secondes.

Ainsi, considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus subtilis* souche IABBSF1, composant ROOTIFY n'a été soumise par le demandeur et considérant que le caractère endophyte de *Bacillus subtilis* souche IABBSF1 ne peut être écarté, les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés, l'exposition du consommateur ne pouvant être exclue pour les usages revendiqués concernant les cultures destinées à l'alimentation humaine.

Les informations soumises ne permettent donc pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit pour le consommateur, dans les conditions d'emploi prescrites.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) 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 définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande¹¹

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



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



- d. *Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est précisé au point c.*
- e. *Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :*
- *Il n'est pas possible d'estimer les risques ni d'exclure une exposition pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine. En effet, les informations fournies ne permettent pas de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par la souche de *Bacillus subtilis* composant le produit. De plus, la bactérie peut être considérée comme endophyte et les informations fournies ne permettent pas d'écarter le caractère endophyte de la souche présente dans le produit ni d'estimer sa capacité à coloniser les plantes ;*
 - *Il n'est pas possible de vérifier que les données relatives à l'antibiorésistance soumises sont conformes aux exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. En effet, les informations fournies, relatives à la méthodologie utilisée pour la réalisation de l'antibiogramme, et l'absence des résultats des mesures de concentration minimale inhibitrice (CMI) et de valeurs de référence des diamètres critiques ne permettent pas de finaliser l'interprétation de l'antibiogramme fourni.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit ROOTIFY pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	ROOTIFY
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	TRADE CORPORATION INTERNATIONAL S.A.U Edificio Onic 5, 6ème étage Via de los poblados, 3 Parque Empresarail Cristalia, 28033 MADRID Espagne
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : suspension à base de <i>Bacillus subtilis</i> souche IABBSF1 et d'éléments minéraux
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	810-2024.01
Numéro d'AMM	1250152

A Maisons-Alfort, le 13/03/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	47 %
Azote (N) total	5,2 %
Oxyde de calcium (CaO)	11 %
<i>Bacillus subtilis</i> souche IABBSF1	10 ⁷ UFC*/mL
pH	6

*Unités format colonies



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures légumières	10 L/ha	10/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Vigne	10 L/ha	10/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Fruits à pépins, fruits à noyau, agrumes, noix, olives, petits fruits	10 L/ha	10/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Cultures tropicales	10 L/ha	10/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures ornementales	10 L/ha	10/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, animale ou environnemental à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Céréales, riz	20 L/ha	2/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Prairies	20 L/ha	2/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, animale ou environnemental à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Betterave, chicorée	20 L/ha	2/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Pomme de terre, carotte, oignon, légumes racines	20 L/ha	2/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Maïs, sorgho	20 L/ha	2/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Colza, pois, haricot, tournesol, soja, cultures oléagineuses	20 L/ha	2/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Lin	20 L/ha	2/an	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours, dès le développement racinaire
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			