

Maisons-Alfort, le 11/02/2025

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société ALGAENERGY FRANCE S.A.S pour le produit RESILBIO TERRA

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.

## PRÉSENTATION 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 ALGAENERGY FRANCE S.A.S pour le produit RESILBIO TERRA, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit RESILBIO TERRA se présente sous forme de granulés à base de *Rhizophagus irregularis* souche MB-001RI, *Septoglonus deserticola* souche MB-202SD, *Funneliformis mosseae* souche MB-172FM et microalgue (lyophilisée non viable).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 maritime<sup>1</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 adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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.

## SYNTHÈSE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 est présentée ci-dessous.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit RESILBIO TERRA 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 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 RESILBIO TERRA sont *Rhizophagus irregularis* souche MB-001RI, *Septoglomus deserticola* souche MB-202SD, *Funneliformis mosseae* souche MB-172FM.

Le demandeur ne précise pas la technique d'identification des micro-organismes composant RESILBIO TERRA. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

Le demandeur précise que l'ensemble des champignons mycorhiziens, sont bien conservés et enregistrés auprès d'une banque de collection<sup>3</sup>.

Les champignons mychoryziens sont inscrits à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009<sup>4</sup>.

### **Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020**

#### *Eléments 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

### **Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>5</sup>**

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.

## **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.

<sup>3</sup> Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble des ces souches sur demande.

<sup>4</sup> Règlement (UE) 2019/1009 du parlement européen et du conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n°1069/2009 et (CE) n°1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003.

<sup>5</sup> 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 1er 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
<b>Grandes cultures et cultures industrielles</b> (maïs, osier, millet, tournesol, blé, orge, avoine, seigle, riz et toutes céréales) Incluant : pomme de terre, carotte, haricot et toutes légumineuses.	50 kg/ha	1	Application au sol	Au semis ou à la plantation dans la raie de semi	<b>Conforme</b>
<b>Cultures légumières</b> (tomate, courgette, poivron, concombres, toutes les cucurbitacées et solanacées) Comprenant : Fraise et baies, petits fruits rouges.	50 kg/ha	1	Application au sol	Au semis ou à la plantation	<b>Conforme</b>
<b>Cultures fruitières</b> (Fruits à noyaux Fruits à pépins, vigne (cuve et table), agrumes, fruits à coques, oliviers, noisetiers et kiwis) Y compris les cultures plants en pépinières de ces espèces arboricoles	0,5 kg/arbre	3	Application au sol	Cas de nouvelle plantation, automne ou printemps, apporter dans le trou de plantation autour des racines du plant  Cas de vergers existants, au printemps / démarrage. Gratter le sol autour de la plante et épandre tout autour des racines ou faire plusieurs trous autour de la plante et injecter.	<b>Conforme</b>
<b>Cultures ornementales et cultures florales</b>	5 Kg/m <sup>3</sup>	1	Mélange au substrat de culture	Mélanger avec le substrat ou le terreau avant de remplir les pots avant repiquage ou rempotage  Plantes existantes en pot, faire plusieurs trous autour de la plante et injecter. Selon la taille du pot, le dosage doit être adapté.	<b>Conforme</b>

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
<b>Gazon et prairies</b>	50 kg/ha	3	Application au sol	Après aération du gazon, épandre sur les gazons et enfouir dans les trous. Du printemps jusqu'à l'automne ou épandre au sol avant nouveaux semis	<b>Conforme</b>

**II. Eléments de marquage obligatoire**

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Inoculant de champignons endomycorhiziens ( <i>Rhizophagus irregularis</i> souche MB-001RI, <i>Septoglomus deserticola</i> souche MB-202SD, <i>Funneliformis mosseae</i> souche MB-172FM)	2% (soit 20 spores/g)
Microalgue (non viable)	2.5%

**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 « Contient *Rhizophagus irregularis*, *Septoglomus deserticola*, *Funneliformis mosseae*. 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<sup>6,7</sup>.

**V. Dénomination de classe et de type proposée**

Matière fertilisante - Préparation fongique : granulés à base de *Rhizophagus irregularis* souche MB-001RI, *Septoglomus deserticola* souche MB-202SD, *Funneliformis mosseae* souche MB-172FM et microalgue (lyophilisée non viable).

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

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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.