

Maisons-Alfort, le 20/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société TRADE CORPORATION INTERNATIONAL S.A.U.
pour le produit ROOTIFY

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 TRADE CORPORATION INTERNATIONAL S.A.U. pour le produit ROOTIFY, légalement mis sur le marché en Autriche.

ROOTIFY se présente sous forme d'une suspension à base de *Bacillus subtilis* souche IABBSF1 et d'éléments minéraux.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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.

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^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit ROOTIFY 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 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

³ EUCAST European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters.

⁴ Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble de ces souches sur demande.

⁵ Ameur, Mustapha & Dubrous, P. & Koeck, Jean-Louis. (2005). *Bacillus licheniformis* : agent causal d'érysipèle. *Medecine Et Maladies Infectieuses - MED MAL INFEC.* 35. 417-418. 10.1016/j.medmal.2005.04.007.

⁶ La Jeon Y, Yang JJ, Kim MJ, Lim G, Cho SY, Park TS, Suh JT, Park YH, Lee MS, Kim SC, Lee HJ. Combined *Bacillus licheniformis* and *Bacillus subtilis* infection in a patient with oesophageal perforation. *J Med Microbiol.* 2012 Dec;61(Pt 12):1766-1769. doi: 10.1099/jmm.0.042275-0. Epub 2012 Aug 23. PMID: 22918867.

⁷ Blue SR, Singh VR, Saubolle MA. *Bacillus licheniformis* bacteremia: five cases associated with indwelling central venous catheters. *Clin Infect Dis.* 1995 Mar; 20(3):629-33. doi: 10.1093/clinids/20.3.629. PMID: 7756487.

⁸ Xianling Ji, Guobing Lu, Yingping Gai, Chengchao Zheng, Zhimei Mu. Biological control against bacterial wilt and colonization of mulberry by an endophytic *Bacillus subtilis* strain. *FEMS Microbiology Ecology*, Volume 65, Issue 3, September 2008, Pages 565–573.

⁹ Nigris, S., Baldan, E., Tondello, A. *et al.* Biocontrol traits of *Bacillus licheniformis* GL174, a culturable endophyte of *Vitis vinifera* cv. Glera. *BMC Microbiol* 18, 133 (2018).

¹⁰ Ping-Hu Wu, Hao-Xun Chang, Colonization compatibility with *Bacillus altitudinis* confers soybean seed rot resistance, *The ISME Journal*, Volume 18, Issue 1, January 2024, wrae142.

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

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^{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.

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « 2 ans après la date de production ».

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.

¹¹ 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 (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières	10	10	Application au sol, foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 10 à 14 jours dès le développement racinaire	Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)
Vigne	10	10			Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)
Fruits à pépins, fruits à noyau, agrumes, noix, olives, petits fruits	10	10			Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)
Fruits tropicaux	10	10			Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)
Cultures ornementales	10	10			Non finalisé (Antibiogramme)
Céréales, riz,	20	2			Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)
Prairies	20	2			Non finalisé (Antibiogramme)
Betteraves, chicorées	20	2			Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)
Pommes de terre, carottes, oignons, légumes racines	20	2			Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)
Maïs, Sorgho	20	2			Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)
Colza, pois, haricot, tournesol, soja, cultures oléagineuses	20	2			Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)
Lin	20	2			Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme)

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
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

* ufc = unités formant colonies

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

Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves/ catégorie 1	H318 : Provoque de graves lésions des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter la mention « Contient *Bacillus subtilis*. 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^{12 13}.

Ne pas utiliser par les personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : suspension à base de *Bacillus subtilis* souche IABBSF1 et d'éléments minéraux.

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

¹² 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).

¹³ 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