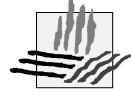


**NOTICE COMPLÉMENTAIRE
relative aux DEMANDES d’HOMOLOGATION
de Matières fertilisantes à base
d’INOCULUM de MICRO-ORGANISMES**



La présente notice complète, dans le cadre des articles L.255-1 à L.255-11 du Code Rural relatifs à la mise sur le marché des matières fertilisantes et des supports de culture, le Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation, ci-après dénommé le **guide** (Cerfa N° 50644#01), et l'arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation de ces produits, documents auxquels le demandeur doit se référer.

Elle concerne les inoculum de micro-organismes dont l'emploi est destiné à assurer ou à améliorer la nutrition des végétaux ainsi que les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols ou des supports de culture et notamment à :

- ✧ stimuler directement la croissance et le développement des plantes ; on entend par “directement” le fait que la stimulation soit causée par l'emploi de l'inoculum et que celle-ci ne soit pas la conséquence d'effets de contrôle d'agents biologiques pathogènes du milieu ou des végétaux,
- ✧ fournir aux plantes de l'azote prélevé de l'atmosphère,
- ✧ augmenter la disponibilité des éléments fertilisants pour les plantes,
- ✧ améliorer directement les propriétés physiques des sols ou des supports de culture.

Fournir 3 exemplaires complémentaires du dossier d'homologation (6 exemplaires au total), ainsi que **13 exemplaires du résumé des études relatives à l'innocuité** (voir paragraphe 2), afin que le Groupe d'Étude des Organismes Disséminés dans l'Environnement (GEODE) de la Commission d'Étude de la Toxicité puisse les examiner.

1/ Formulaires Cerfa N° 11385*01 :

- Remplacer la page 3 du formulaire Cerfa N° 11385*01** (Demande d'homologation Matières fertilisantes – Supports de culture) par la “PAGE SPÉCIALE Inoculum de micro-organismes” (Cerfa N° 11385*01), en remplissant toutes les rubriques si le produit est essentiellement constitué d'inoculum de micro-organismes. Si le produit est constitué d'un inoculum de micro-organismes associé à une matière fertilisante ou un support de culture, compléter la page 3 du formulaire Cerfa N° 11385*01 (Demande d'homologation Matières fertilisantes – Supports de culture) et compléter également la “PAGE SPÉCIALE Inoculum de micro-organismes” (Cerfa N° 11385*01).

2/ Informations sur l'innocuité :

Fournir le résumé des études relatives à la toxicité, la pathogénicité et l'infectivité du (des) micro-organisme(s) en 13 exemplaires, en plus des 6 dossiers demandés.

Le demandeur doit apporter la preuve que le(s) micro-organisme(s) n'est (ne sont) pas toxique(s) pour l'homme, les animaux et les plantes ; pour ce faire, il est recommandé de fournir des résultats de tests de toxicité aiguë par voie orale, intra-péritonéale et intra-trachéale, des tests d'irritation oculaire ou cutanée ainsi que de tests de sensibilisation cutanée et de génotoxicité.

Pour la réalisation de ces tests, se référer au document élaboré par le groupe de travail GEODE.

Les tests de toxicité doivent être réalisés de préférence sur le produit formulé. Ils pourront cependant être réalisés sur le produit technique (culture de micro-organisme non formulée) dès lors que la formulation n'apporterait pas de composants susceptibles d'être toxiques en eux-mêmes.

Si un effet toxique est mis en évidence à travers ces tests, des études complémentaires (d'écotoxicologie par exemple) devront être mises en place.

Toutes les études devront être conduites suivant les bonnes pratiques de laboratoires (BPL).

Le demandeur peut prendre contact avec GEODE pour tout problème concernant la réalisation de ces études.

3/ Informations agronomiques :

Préciser la revendication de l'effet principal du produit et, de manière détaillée, les méthodes d'évaluation et de contrôle de ses effets.

Fournir un dossier concernant les résultats d'essais biologiques précisant :

- ✧ les coordonnées et le nom du responsable de l'organisme qui a conduit l'essai,
- ✧ les numéros des lots testés qui doivent être des lots en fin de conservation revendiquée,
- ✧ le bulletin de contrôle du nombre de micro-organismes apportés et de la pureté de ces micro-organismes, effectué juste au moment de l'essai,
- ✧ le protocole détaillé de l'essai précisant les modalités d'emploi ; protocole identifié, daté et signé par le responsable de l'essai et par le responsable de l'organisme qui a réalisé l'essai,
- ✧ les résultats élémentaires des essais et leur interprétation statistique.

□ **Les essais doivent répondre aux exigences suivantes :**

- ◇ durée minimum : 2 ans consécutifs d'essais positifs ou 2 cycles culturaux pour les cultures en serres ou maraîchères,
- ◇ les essais doivent couvrir 3 à 5 localisations en France représentant les zones climatiques et les sols où la culture est présente ou envisagée,
- ◇ dans le cas où il n'existe pas de données suffisantes dans la littérature, les essais doivent être réalisés sur une gamme de doses afin de déterminer la dose minimale à respecter et les conditions d'emploi optimales,
- ◇ le protocole doit obligatoirement inclure les doses et modes d'emploi préconisés ainsi que les cultures revendiquées,
- ◇ les essais doivent comporter : un témoin non traité ; le cas échéant, une ou plusieurs références ; le produit formulé à plusieurs doses,
- ◇ les essais doivent être réalisés ou contrôlés et certifiés par un organisme compétent et reconnu, respectant les bonnes pratiques de laboratoire et les bonnes pratiques agricoles.

4/ Informations relatives aux méthodes d'analyses et aux résultats :

□ **Caractéristiques biologiques :** fournir des rapports d'analyse, réalisés par des laboratoires compétents et reconnus, indiquant :

- ◇ l'origine et l'identification la plus fine possible en fonction de l'état des connaissances scientifiques de la (des) souche(s) ; compléter les éléments indiqués au paragraphe 45 ("PAGE SPÉCIALE Inoculum de micro-organismes" Cerfa N° 11385*01),
- ◇ la stabilité des propriétés biologiques de la (des) souche(s) faisant l'objet de la revendication, lors de sa (leur) conservation en collection de laboratoire,
- ◇ la dynamique de la (des) population(s) introduite(s),
- ◇ les courbes de conservation du produit à 4, 20 et 28°C et dans les conditions préconisées par le fabricant ; des doses du produit seront mises à la disposition du laboratoire pour stockage en vue de vérification éventuelle,
- ◇ les données disponibles de compatibilité avec les produits phytosanitaires.

□ **Méthodes d'analyses :** fournir les méthodes particulières d'analyses utilisées, notamment les techniques de dénombrement et d'identification du (des) micro-organisme(s).

- Remarques :**
- 1- Les méthodes et, le cas échéant, les réactifs spécifiques nécessaires devront être mis à la disposition du laboratoire chargé des analyses (notamment sérums, sonde d'ADN, amorces d'ADN pour PCR).
 - 2- Les services chargés du contrôle doivent pouvoir accéder à la souche mère qui doit être conservée à cet effet. Il est conseillé de déposer la souche à l'Institut Pasteur.

5/ Autres informations - Bibliographie :

□ **Dossier bibliographique** : à fournir sur l'espèce de chaque micro-organisme et/ou, à défaut, sur les espèces proches, tiré de la littérature scientifique et faisant le point sur :

- ✧ l'existence de souches indigènes de l'espèce du micro-organisme proposé dans les sols français,
- ✧ l'utilisation du micro-organisme à l'intérieur et hors de la France,
- ✧ la toxicologie du micro-organisme,
- ✧ les méthodes d'identification existantes (caractères morphologiques, physiologiques, biochimiques ou moléculaires),
- ✧ l'(les) hôte(s) du micro-organisme,
- ✧ la sélectivité de l'espèce du micro-organisme par rapport à des espèces végétales autres que celle(s) préconisée(s),
- ✧ la compétitivité entre souches de l'espèce considérée,
- ✧ les données connues sur le devenir des souches de l'espèce introduite dans le sol (effet des facteurs biotiques et abiotiques),
- ✧ les données connues sur l'effet dose et sur le mode d'action.