

Maisons-Alfort, le 21/02/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société DELBON pour le produit DELSOL

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 DELBON pour le produit DELSOL, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit DELSOL est une poudre mouillable à base de *Pseudomonas putida* souche LMG S-32917, *Bacillus subtilis* souche LMG 12379 et *Trichoderma harzianum* souche THM308 sur un support de maltodextrine.

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 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.

#### SYNTHESE 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 DELSOL 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 DELSOL sont *Pseudomonas putida* souche LMG S-32917, *Bacillus subtilis* souche LMG 12379 et *Trichoderma harzianum* souche THM308.

Le demandeur précise que la technique d'identification des souches de *Pseudomonas putida*, *Bacillus subtilis* et *Trichoderma harzianum* est basée sur le profil ADN de ces micro-organismes. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun des 3 micro-organismes composant le produit DELSOL devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis montrent que la souche LMG S-32917 de *Pseudomonas putida* et la souche LMG 12379 de *Bacillus subtilis* sont sensibles à des antibiotiques.

Le demandeur déclare que les souches de *Pseudomonas putida*, *Bacillus subtilis* et *Trichoderma harzianum* sont enregistrées dans une collection internationale<sup>3</sup>.

Aucune donnée concernant la pathogénicité des micro-organismes composant le produit n'a été soumise par le demandeur. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence de caractère pathogène pour *Pseudomonas putida*, *Bacillus subtilis* et *Trichoderma harzianum*.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas putida* souche LMG S-32917, *Bacillus subtilis* souche LMG 12379 et *Trichoderma harzianum* souche THM308 composant le produit DELSOL n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs *Pseudomonas putida* et *Bacillus subtilis* peuvent être considérées comme des bactéries endophytes (Neelam *et al.*, 2015<sup>4</sup> ; Xianling Ji *et al.*, 2008<sup>5</sup>), et aucune donnée concernant la capacité des souches LMG S-32917 de *Pseudomonas putida* et LMG 12379 de *Bacillus subtilis* à coloniser les plantes n'a été soumise.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par les micro-organismes composant le produit DELSOL n'a été soumise par le demandeur et le caractère endophyte de *Pseudomonas putida* et *Bacillus subtilis*, 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.

### Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> 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<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.

<sup>3</sup> Le demandeur devra rendre la souche disponible sur demande.

<sup>4</sup> Neelam Sheoran, Agisha Valiya Nadakkakath, Vibhuti Munjal, Aditi Kundu, Kesavan Subaharan, Vibina Venugopal, Suseelabhai Rajamma, Santhosh J. Eapen, Aundy Kumar. Genetic analysis of plant endophytic *Pseudomonas putida* BP25 and chemo-profiling of its antimicrobial volatile organic compounds. *Microbiological Research* 173 (2015) 66–78.

<sup>5</sup> 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

*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**

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>6</sup> 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.

**I. Usages proposés**

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apport(s) par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures (Destinées à l'alimentation humaine)	2 kg/ha	1	Traitement de semences	Semis	<b>Non conforme</b> (Risque consommateur)
Toutes cultures (Non destinées à l'alimentation humaine)	2 kg/ha	1	Traitement de semences	Semis	<b>Conforme</b>
Cultures extensives (Destinées à l'alimentation humaine)	2 kg/ha	3	Epannage, pulvérisation à la surface du sol, ferti-irrigation, goutte à goutte	Lors de la préparation du sol, au semis, à la plantation	<b>Non conforme</b> (Risque consommateur)
Cultures extensives (Non destinées à l'alimentation humaine)	2 kg/ha	3		Lors de la préparation du sol, au semis, à la plantation	<b>Conforme</b>
Pomme de terre et betterave	2 kg/ha	3		Lors de la préparation du sol, au semis, à la plantation	<b>Non conforme</b> (Risque consommateur)
Carotte	2 kg/ha	3		Lors de la préparation du sol, au semis, à la plantation	<b>Non conforme</b> (Risque consommateur)
Céréales, protéagineux et oléagineux	2 kg/ha	3		Lors de la préparation du sol, au semis, à la plantation	<b>Non conforme</b> (Risque consommateur)
Cultures légumières	2 kg/ha	3		Lors de la préparation du sol, au semis, à la plantation	<b>Non conforme</b> (Risque consommateur)

<sup>6</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 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.

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apport(s) par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Arboriculture fruitière et vigne	2 kg/ha	3		A la plantation, transplantation et reprise végétative	<b>Non conforme</b> (Risque consommateur)
Cultures ornementales	2 kg/ha	3		Lors de la préparation du sol, au semis, à la plantation	<b>Conforme</b>
Gazons, espaces verts, terrains de sport	5 kg/ha	4		Lors de la préparation du sol, au semis, à la plantation	<b>Conforme</b>

## II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Pseudomonas putida</i> souche LMG S-32917	Minimum $1.10^7$ ufc*/g
<i>Bacillus subtilis</i> souche LMG 12379	Minimum $1.10^7$ ufc/g
<i>Trichoderma harzianum</i> souche THM308	Minimum $1.10^7$ ufc/g

\* ufc = unités formant colonies

## 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 *Pseudomonas putida*, *Bacillus subtilis* et *Trichoderma harzianum*. 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>7 8</sup>.

## V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation bactérienne et fongique – Poudre mouillable à base de *Pseudomonas putida* souche LMG S-32917, *Bacillus subtilis* souche LMG 12379 et *Trichoderma harzianum* souche THM308.

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

<sup>7</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>8</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