



anses

Maisons-Alfort, le 17/02/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société DE CEUSTER MESTSTOFFEN S.A (DCM)
pour le produit VITACT F**

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 DE CEUSTER MESTSTOFFEN S.A (DCM) pour le produit VITACT F, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit VITACT F est un concentré soluble à base de *Bacillus velezensis* souche Abio04 (=FZB45) (DSMZ 29399) et *Bacillus atrophaeus* souche Abio05 (DSMZ 29418) et de lignohumate.

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

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

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

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.

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 VITACT F sont *Bacillus velezensis* souche Abio04 (=FZB45) (DSMZ 29399) et *Bacillus atrophaeus* souche Abio05 (DSMZ 29418).

Le demandeur précise que la technique d'identification des souches de *Bacillus velezensis* et *Bacillus atrophaeus* est basée sur le profil ADN de ces micro-organismes. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche des micro-organismes composant le produit VITACT F devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis montrent que la souche Abio04 (=FZB45) de *Bacillus velezensis* et la souche Abio05 de *Bacillus atrophaeus* sont sensibles à des antibiotiques.

La souche Abio04 (=FZB45) de *Bacillus velezensis* et la souche Abio05 de *Bacillus atrophaeus* sont enregistrées à la collection allemande de micro-organismes et de cultures cellulaires GmbH (DSMZ), respectivement sous les numéros DSMZ 29399³ et DSMZ 29418⁴.

Aucune donnée concernant la capacité des souches Abio04 (=FZB45) de *Bacillus velezensis* et Abio05 de *Bacillus atrophaeus* composant le produit VITACT F à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Les risques pour le consommateur ne peuvent donc être estimés. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur des restrictions d'usages sont proposées.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. En revanche, la teneur en cuivre (Cu) mesurée (= 594 mg/kg de matière sèche) ne respecte pas la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales 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

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁴ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁵ 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.

⁶ 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.

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
Cultures de pleines terres	1 L/ha	2	Application par arrosage ou goutte-à-goutte au plus proche des racines	Au démarrage de la culture et après 4 à 6 semaines	Non conforme (teneur en Cuivre)
Grandes cultures	0,5 L/ha	1		Semis/plantation	Non conforme (teneur en Cuivre)
Cultures sur substrat (cultures protégées)	2 L/ha	2		Au début de la culture puis 4 à 6 semaine après	Non conforme (teneur en Cuivre)
Cultures sur substrat (cultures protégées)	10 mL/m ³	2		Au début de la culture puis 4 à 6 semaine après	Non conforme (teneur en Cuivre)
Plantules et boutures en pot/plateau	1 mL/L	1		Semis/plantation	Non conforme (teneur en Cuivre)

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Bacillus velezensis</i> souche Abio04 (=FZB45)	Minimum 1.10 ⁹ UFC*/g
<i>Bacillus atrophaeus</i> souche Abio05	Minimum 1.10 ⁹ UFC*/g
Lignohumate	9%

* Unité Formant Colonie

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 suivante :

« Contient *Bacillus velezensis* et *Bacillus atrophaeus*. 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 traitement⁷ ⁸.

Ne pas appliquer sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Ne pas appliquer en présence des les parties consommables.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Concentré soluble à base de *Bacillus velezensis* souche Abio04 (=FZB45) et *Bacillus atrophaeus* souche Abio05 et de lignohumate.

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

⁷ 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).

⁸ 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