

Maisons-Alfort, le 17 mai 2022

**Conclusions de l'évaluation
relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché
déposée par la société GREENCELL pour le produit HELES
(extension de la durée de stockage)**

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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société GREENCELL pour le produit HELES (ex COPEOS).

HELES est une poudre mouillable qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1180003) en tant que matière fertilisante - préparation microbienne à base de *Bacillus methylotrophicus* souche B25.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation. La décision d'AMM n° 1180003 du 4 mai 2018 spécifie une durée maximale de stockage avant utilisation de 13 mois dans son emballage d'origine, au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil dans un local où la température ne peut pas dépasser 20°C. Le demandeur souhaite porter cette durée à 18 mois.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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.

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 critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

La Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

L'évaluation précédemment réalisé par l'Agence³ est, dans le cadre de cette demande, complétée par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Ainsi de nouvelles analyses ont été fournies dans le cadre de cette demande.

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn mesurées 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 (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) mesurées 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, réalisés après un stockage de 20 mois à 20 °C dans son emballage d'origine, montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux⁴

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 RELATIVES A LA CONSTANCE DE COMPOSITION DU PRODUIT

Les nouvelles données soumises montrent que la teneur minimale en *Bacillus methylotrophicus* souche B25 (paramètre garanti) reste conforme à la teneur minimale garantie spécifiée dans la décision n° 1180003 du 4 mai 2018 après une période de stockage de 18 mois dans son emballage d'origine, au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil dans un local où la température ne peut pas dépasser 20°C.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit HELES a été précédemment évaluée par l'Agence. Cette évaluation a été complétée par de nouvelles analyses permettant de s'assurer de la conformité du produit aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 après 20 mois de stockage à 20 °C.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société BIOVITIS S.A. pour le produit COPEOS du 3 janvier 2018 (dossier Anses 2017- 0491).

⁴ 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.

- B.** Les données de stabilité soumises (mesure de la teneur en *Bacillus methylotrophicus* souche B25) permettent de considérer que le produit HELES conservé dans son emballage d'origine, au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil dans un local où la température ne peut pas dépasser 20°C est stable sur une durée de stockage de 18 mois.
- C.** À l'exception de la condition d'emploi mentionnée ci-dessus, les conclusions de l'évaluation n° 2017-0491 du 3 janvier 2018 relatives au produit restent inchangées.

CONCLUSIONS

L'ensemble des modalités d'autorisation du produit HELES reste inchangé à l'exception de la durée maximale de stockage avant utilisation qui peut être portée à 18 mois (Produit conservé dans son emballage d'origine, au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil dans un local où la température ne peut pas dépasser 20°C).

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

Mots-clés : HELES – *Bacillus methylotrophicus* souche B25 - durée stockage - FODS