



## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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'adjutants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **LALRISE VITA WP**

de la société **LALLEMAND S.A.S**

enregistrée sous le n° 2024-1473

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 novembre 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société LALLEMAND S.A.S attestent que le produit LALRISE VITA WP a été légalement mis sur le marché en Belgique en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :
  - L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;
  - L'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) et les critères microbiologiques.
- b. Les motifs d'intérêt public légitime, justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée, sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.



c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :

#### **Informations relatives au micro-organisme composant le produit**

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit LALRISE VITA WP est *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 composant LALRISE VITA WP est basée sur le profil ADN et la morphologie des spores. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme devra être rendue disponible sur demande.

Le demandeur déclare que la souche NCIMB 30322 de *Bacillus velezensis* est conservée au National Collection of Industrial, Food and Marine Bacteria en Grande Bretagne<sup>3</sup>.

*Bacillus velezensis* 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. Cependant, aucun test de cytotoxicité n'a été soumis dans le cadre de cette demande. Seule, une analyse du génome complet de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 pour déterminer les gènes potentiellement capables d'induire une antibiorésistance a été soumis. Par conséquent le statut QPS de *Bacillus velezensis* ne peut être confirmé.

**Par ailleurs, aucun antibiogramme n'a été soumis permettant de vérifier la conformité à l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.** Seule, une analyse complète du génome pour identifier les gènes codant potentiellement la résistance antimicrobienne a été conduite. Cette analyse ne peut être considérée suffisante car un test phénotypique basée sur la détermination de la concentration minimale inhibitrice (MIC) sur un nombre suffisant d'antibiotiques doit être réalisé<sup>4,5</sup>.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectivité de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 composant le produit n'a été soumise par le demandeur et aucune analyse de la littérature sur la toxicité liée à *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 n'a été fournie par le demandeur. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Bacillus velezensis*.

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, des données ont été soumises. Ces données montrent la présence de gènes codant pour des métabolites secondaires (Analyse antiSMASH réalisée à partir du génome complet de la souche NCIMB 30322 *Bacillus velezensis* notamment: Iturin, mycosubtilin, Fengycin, Surfactin A, Bacillibactin, Bacilysin, Bacillaene, Difficidin, Macrolactin, putative triketide pyrone, Amylocyclacin, Amyloyisin, 1-deoxy-nojirimycin, Hemolysin III, Acetoin, 2,3-butanediol. Cependant aucune information relative à la quantification et la toxicité potentielle de ces métabolites n'a été soumise.

Par ailleurs, *Bacillus velezensis* composant le produit LALRISE VITA WP n'est pas considérée endophyte.

Ainsi, considérant l'absence de données suffisantes permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit LALRISE VITA WP, les risques pour les consommateurs ne peuvent pas être exclus pour certains des usages revendiqués, des mesures de gestion sont donc proposées.

[...]

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

##### *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 définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>6</sup>**

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.



- d. Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est précisé au point c.
- e. Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :
- Il n'est pas possible de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020, telles que définies dans son annexe. En effet, l'absence de fourniture d'antibiogramme ne permet pas de démontrer que la souche de *Bacillus velezensis* composant le produit est bien sensible à au moins deux classes d'antibiotiques et qu'il existe donc des solutions thérapeutiques en cas d'infection.

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes et des animaux à autoriser le produit LALRISE VITA WP pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



## Informations générales

<b>Nom du produit</b>	LALRISE VITA WP
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Catégorie du produit</b>	Produit simple
<b>Titulaire</b>	<p>LALLEMAND S.A.S Le Commis 4, route de Beaupuy 31180 CASTELMAUROU France</p>
<b>Classe - Type</b>	<p>Matière fertilisante – Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de <i>Bacillus velezensis</i> souche NCIMB 30322 et d'extraits de levures inactivées</p> <p>Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrains N, NP, NPK, PK, NK solides ou liquides ou à des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009 – Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de <i>Bacillus velezensis</i> souche NCIMB 30322 et d'extraits de levures inactivées</p> <p>Additif agronomique au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 – Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de <i>Bacillus velezensis</i> souche NCIMB 30322 et d'extraits de levures inactivées</p>
<b>Etat physique</b>	Solide
<b>Numéro d'intrant</b>	464-2024.01
<b>Numéro d'AMM</b>	-

\* Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022.

A Maisons-Alfort, le 24/10/2025

DocuSigned by:  
  
 AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

---

### Teneurs garanties (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Bacillus velezensis souche NCIMB 30322	Minimum 2.10 <sup>9</sup> UFC*/g
Azote (N) total	9 %
<i>dont azote (N) organique</i>	5 %

\* UFC = unités formant colonies



## Liste des cultures demandées

### Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures florales	0,05 g/cm (diamètre)	1/an	Application dans le trou de plantation	A la plantation (avant le cycle de croissance végétative)
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
	0,02 g/cm (diamètre)	12/an	Application dans le pot de plantation	A la plantation (avant le cycle de croissance végétative)
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
	0,02 g/alvéole	3/an	Application dans les alvéoles des caissettes alvéolées	A la plantation (avant le cycle de croissance végétative)
<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.				
Cultures légumières	1 kg/ha	6/an	Application au sol	Sur semences, au semis ou à la plantation (avant le cycle de croissance végétative)
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Grandes cultures	1 kg/ha	2/an	Pulvérisation	Au semis ou à la plantation, puis au début du cycle de croissance végétative
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			



## Liste des cultures refusées

### Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Engrais / amendements autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	Engrais solides N, NP, NPK, PK, NK ou des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	1 kg/ha	12/an	0,5 à 250 g/kg	Application au sol	Selon les recommandations des engrais ou des amendements
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.					
	Engrais liquides N, NP, NPK, PK, NK ou des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	1 kg/ha	12/an	0,5 à 50 kg/1000 L	Application au sol	Selon les recommandations des engrais ou des amendements
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.					

\* Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022.



## Liste des cultures refusées

### Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Supports de culture autorisés en mélange avec l'additif	Dose maximale d'additif par m <sup>3</sup> de support de culture	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	40 à 400 g	1/an	En mélange aux supports de culture	-
<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.					