



**anses**

Anses – Dossier n° 2024-0371 – GREENSTIM

Maisons-Alfort, le 06/05/2025

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société DANSTAR FERMENT AG pour le produit GREENSTIM

---

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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit GREENSTIM, de la société DANSTAR FERMENT AG.

GREENSTIM se présente sous forme de cristaux solubles de glycine-bétaïne issue de mélasse de betterave et a été autorisé comme matière fertilisante et comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 (AMM n° 1303001).

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM concernent l'amélioration de la croissance, l'amélioration de la vigueur, l'amélioration de la fructification des cultures annuelles et pérennes et l'augmentation du rendement.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit GREENSTIM sont présentés en annexe.

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 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>.

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<sup>er</sup> avril 2020.

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

---

<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.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

**Après évaluation de la demande la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.**

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, ainsi que l'efficacité de GREENSTIM ont été précédemment évaluées par l'Agence<sup>3</sup>.

Par ailleurs, les éléments complémentaires demandés dans le cadre du suivi post-autorisation ont été soumis et évalués dans le cadre de ce dossier (suivi semestriel).

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, seules les nouvelles données ou essais soumis ont été évalués et sont présentés.

La conformité à l'annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 a également été vérifiée.

### **CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION**

Le procédé de production du produit GREENSTIM repose sur une extraction de la glycine-bétaïne à partir de mélasse de betterave, une cristallisation, un séchage et enfin un conditionnement du produit dans des sachets de 300 g et 2 kg en polyéthylène téréphthalate/polyéthylène ou des sachets de 25 kg en papier kraft hermétiquement fermés. Chaque lot de production du produit GREENSTIM correspond à 6 tonnes

Le système de management de la qualité de la fabrication, la gestion des non-conformités ainsi que le système de traçabilité des lots de production ne sont pas décrits. Cependant, le pétitionnaire ne fabriquant pas le produit GREENSTIM, et achetant ce dernier répondant à un cahier des charges précis, ces informations ne sont pas nécessaires.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les résultats du suivi analytique semestriel des éléments d'étiquetage demandés dans la décision d'AMM n° 1303001 du 25 mars 2013 ont été soumis pour les années 2017 à 2023 (12 lots analysés). En plus de ces analyses une nouvelle de caractérisation du produit réalisée en 2023 ainsi qu'une vingtaine d'analyse de contrôle qualité ont également été soumises.

Les résultats de l'ensemble des analyses soumises confirmont la constance de composition relative aux éléments de marquage obligatoire pour l'homogénéité et l'invariance.

Aucune nouvelle étude stabilité du produit n'a été soumise. L'étude de stabilité précédemment évalué par l'Agence a montré que le produit reste stable sur une période de 24 mois dans des conditions d'entreposage conventionnelles, à température ambiante (25°C, 60% HR) dans son emballage d'origine hermétiquement fermé.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque lot de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés de manière systématique.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de l'additif avec les engrains considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

<sup>3</sup> Avis du 20 février 2013 (dossier n° 2011-6298), avis du 16 novembre 2016 (dossier n° 2016-1760), courriers de suivi post-AMM des 7 février 2019 (2018-0998) et 1<sup>er</sup> juillet 2020 (2020-0978).

## **CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

Dans le cadre de la présente demande, aucun nouvel essai n'a été soumis.

Les matières premières utilisées pour produire GREENSTIM ne sont pas classées pour la santé humaine et n'entraînent pas de classification du produit.

### **Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>4</sup>**

#### *Eléments traces métalliques (ETM)*

Les résultats d'analyses soumises montrent que les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Zn et Cu 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 d'analyses soumises montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 y compris après stockage de 24 mois.

### **Analyse granulométrique**

Les résultats de l'analyse granulométrique réalisée sur le produit GREENSTIM montrent que la teneur en poussières (0,001 % des particules de 10 µm) ne conduit pas à recommander des mesures de protection respiratoires.

### **Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>5</sup>**

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.

### **Classement et conditions d'emploi proposés**

La classification pour la santé humaine du produit GREENSTIM, déterminée sur la base d'études et par calcul au regard de la classification proposée des matières premières et de leur teneur dans le produit fini, est la suivante selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement

## **CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

La glycine-bétaïne est naturellement présente dans certaines denrées (pomme de terre, betterave) et est également utilisée en tant qu'additif nutritionnel en alimentation animale, ainsi qu'en tant que complément alimentaire en santé humaine. Ainsi, l'exposition du consommateur à cette substance liée à l'apport du produit GREENSTIM est jugée négligeable au regard des autres sources d'exposition.

<sup>4</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'adjuntoirs pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

<sup>5</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 adjuntoirs 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'adjuntoirs pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

<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 adjuntoirs 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'adjuntoirs pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

En conséquence, il n'est pas attendu que l'exposition du consommateur au composé glycine bétaïne entraîne un risque lors de l'utilisation du produit GREENSTIM.

#### **CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE**

Dans le cadre de la présente demande, tout comme dans le cadre de la demande d'AMM initiale, aucun essai d'écotoxicité ou tests d'impact vis-à-vis des organismes aquatiques ou terrestres n'a été soumis. Toutefois, compte tenu de la nature du produit, il n'est pas attendu de risque pour l'environnement.

#### **Classement**

La classification du produit GREENSTIM à vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification proposée pour les matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est la suivante selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

#### **CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE**

Dans le cadre de cette évaluation seuls les nouveaux essais ont été évalués et sont présentés ci-dessous.

#### **Caractéristiques biologiques**

##### *Effets revendiqués*

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM concernent l'amélioration de la croissance, l'amélioration de la vigueur, l'amélioration de la fructification des cultures annuelles et pérennes et l'augmentation du rendement.

##### **Essais d'efficacité**

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, un essai conduit en conditions contrôlées (laitue) et 57 essais dans les conditions d'emploi préconisées (tomate : 8 essais, poivron : 2 essais, melon : 2 essais, endive : 1 essai, pomme de terre : 6 essais, oranger : 2 essais, mandarinier : 1 essai, pommier : 3 essais, poirier : 3 essais, cerisier : 6 essais, pêcher : 1 essai, blé : 8 essais, maïs : 6 essais, sorgho : 1 essai, soja : 5 essais, prairies/luzerne : 4 essais).

Il convient de noter 56 des 58 essais ont été soumis et analysés dans le cadre des précédentes demandes évaluées par l'Agence<sup>7</sup>. Les deux nouveaux essais soumis (laitue, endive) n'ont pas été conduits sur des cultures actuellement autorisées (luzerne, agrumes, légumes-fruits) et ne sont donc pas considérés comme pertinents dans le cadre de cette demande de renouvellement d'autorisation

#### **Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type**

En l'absence de nouvelles données pertinentes, les conclusions précédemment émises ne sont pas modifiées. Les effets relatifs à l'amélioration de la croissance, de la fructification et à l'augmentation du rendement sont donc toujours considérés comme soutenus sur luzerne, agrumes et légumes-fruits pour une utilisation du produit seul et en conditions de stress abiotiques.

Toutefois, en relation avec les conclusions de l'évaluation émises dans le cadre de la demande d'extension d'usage n° 2016-1760 et en l'absence d'essais permettant de répondre à la demande de post-autorisation correspondante, les effets revendiqués ne sont pas considérés comme soutenus pour une utilisation du produit en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrains liquides conformes aux normes NF U42-003.1, NF U42-003.2 ou au règlement UE 2019/1009. De plus, aucun élément n'a été soumis en relation avec une utilisation du produit en tant qu'additif agronomique en

<sup>7</sup> Avis du 20 février 2013 (dossier n° 2011-6298), avis du 16 novembre 2016 (dossier n° 2016-1760), courriers de suivi post-AMM des 7 février 2019 (2018-0998) et 1<sup>er</sup> juillet 2020 (2020-0978).

mélange avec des engrais solides, il est à noter que le produit n'est actuellement pas autorisé dans ce cadre, la revendication ne peut donc être considérée soutenue.

La dénomination de classe et de type proposée est donc : Matière fertilisante – Cristaux solubles de glycine bétaine.

## 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 les évaluations précédemment réalisées par l'Agence pour ce produit et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A. Les résultats de l'ensemble des analyses soumises montrent que la constance de composition relative aux éléments de marquage obligatoire retenus au point II des conclusions est convenablement établie pour le produit GREENSTIM.

Par ailleurs, les résultats de l'étude de stabilité montrent que le produit GREENSTIM est stable 24 mois à température ambiante dans son emballage d'origine hermétiquement fermé.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de l'additif avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

- B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi revendiqués, le produit GREENSTIM est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et microbiologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation produit GREENSTIM n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées.

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement le produit GREENSTIM et non l'innocuité du mélange GREENSTIM / engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

- C. Les effets relatifs à l'amélioration de la croissance, de la fructification et à l'augmentation du rendement sont considérés comme soutenus sur la luzerne, les agrumes et les légumes-fruits pour une utilisation du produit seul et en conditions de stress abiotiques.

En relation avec les conclusions de l'évaluation émises dans le cadre de la demande d'extension d'usage n° 2016-1760 et en l'absence d'essais permettant de répondre à la demande post-autorisation correspondante, les effets revendiqués ne peuvent pas être considérés soutenus pour une utilisation du produit en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais liquides conformes aux normes NF U42-003.1, NF U42-003.2 ou au règlement UE 2019/1009.

De plus, aucun élément n'a été soumis en relation avec une utilisation du produit en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais solides, il est à noter que le produit n'est actuellement pas autorisé dans ce cadre, la revendication ne peut donc être considérée soutenue.

La dénomination de classe et de type proposée est donc : Matière fertilisante – Cristaux solubles de glycine bétaine

## CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

### I. Usages : résultats de l'évaluation pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit GREENSTIM

*Usages comme matière fertilisante seule*

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports par an	Mode d'application	Epoques d'apport	Conclusions (Commentaires)
Luzerne	5 kg/ha	10	Pulvérisation foliaire	Cycle de production	<b>Conforme</b> (Amélioration de la croissance, de la fructification et augmentation du rendement <u>en conditions de stress abiotiques</u> )
Agrumes	5 kg/ha	10			
Cultures légumières	5 kg/ha	10			

*Usages additif agronomique au sens de la norme NF U44-204*

Cultures	Taux incorporation de l'additif et types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusions (Commentaires)
Luzerne, Agrumes, cultures légumières	300 g/kg de GREENSTIM en mélange avec des engrains <b>liquides</b> conformes aux normes NF U42-003.1, NF U42-003.2 ou au règlement UE 2019/1009	5 kg/ha	Selon les recommandations des engrais ou amendements considérés	Pulvérisation foliaire	Selon les recommandations des engrais ou amendements considérés	<b>Conforme</b> (Innocuité)  <b>Non finalisé</b> (Efficacité)

Cultures	Taux incorporation de l'additif et types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusions (Commentaires)
Luzerne, Agrumes, cultures légumières	300 g/L de GREENSTIM en mélange avec des engrains solides conformes aux normes NF U42-003.1, NF U42-003.2 ou au règlement UE 2019/1009	5 kg/ha	Selon les recommandations des engrais ou amendements considérés	Pulvérisation foliaire	Selon les recommandations des engrais ou amendements considérés	<b>Conforme</b> (Innocuité) <b>Non conforme</b> (Efficacité)

## II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit GREENSTIM

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties retenues
Matière sèche	99,1%
Matière organique	99%
Glycine bétaïne	97%
Azote (N) total	11,7%

## III. Classification du produit GREENSTIM au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

## IV. Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement de la préparation<sup>8</sup>.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 24 mois à température ambiante dans son emballage d'origine hermétiquement fermé.

## V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois<sup>9</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

<sup>8</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>9</sup> Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
<b>Analyses</b>	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, glycine bétaine et azote (N) total .</li> </ul>
<b>Analyses</b>	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p>

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

**Mots-clés :** GREENSTIM – glycine bétaine - cristaux – additif agronomique – NF U44-004 – engrais - gazon - Luzerne, agrumes, cultures légumières – renouvellement - FRES.

**ANNEXE****Paramètres revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit GREENSTIM**

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 07/01/2025)

Paramètres déclarables	Valeurs garanties selon la déclaration du demandeur (Sur matière brute)
Matière sèche	99,1%
Matière organique	99%
Glycine bétaïne	97%
Azote (N) total	11,7%

**Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit GREENSTIM**

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 07/01/2025)

*Usages matière fertilisante seule*

Cultures	Doses maximales par apport	Nombre maximal d'apports par an	Volumes de dilution (en litres)	Epoques d'apport
Luzerne	5 kg/ha	10	150 à 2000	Cycle de production
Agrumes (oranger, mandarinier...)	5 kg/ha	10		
Cultures maraîchères (légumes fruits)	5 kg/ha	10		

*Usages additif agronomique au sens de la norme NF U44-204*

Cultures	Taux incorporation de l'additif et types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre d'apports par an	Applicatio n	Epoques d'apport / stades d'application
Luzerne, Agrumes cultures maraîchères	30% (masse/masse) de GREENSTIM en mélange avec des engrains /amendements <b>solides</b> N, NP, NPK, PK et NK ou conformes aux normes NF U42-003.1, NF U42-003.2 ou à la réglementation en vigueur	5 kg/ha	Selon les recommandations des engrais ou amendements considérés	Pulvérisatio n foliaire	Selon les recommandations des engrais ou amendements considérés

Cultures	Taux incorporation de l'additif et types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Luzerne, Agrumes cultures maraîchères	30% (masse/volume) de GREENSTIM en mélange avec des engrais /amendements <b>liquides</b> N, NP, NPK, PK et NK ou conformes aux normes NF U42-003.1, NF U42-003.2 ou à la réglementation en vigueur	5 kg/ha	Selon les recommandations des engrais ou amendements considérés	Pulvérisation foliaire	Selon les recommandations des engrais ou amendements considérés