

Maisons-Alfort, le 27/11/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société LALLEMAND S.A.S
pour le produit LALRISE VITA WP**

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 LALLEMAND S.A.S pour le produit LALRISE VITA WP, légalement mis sur le marché au Belgique.

Le produit LALRISE VITA WP se présente sous forme d'une poudre mouillable à base d'extraits de levures inactivées et *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 sur support de maltodextrine.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation 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 LALRISE VITA WP sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les

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.

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 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 Bretagne³.

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 cytotoxigénicité 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 antibioresistance a été soumise. 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^{er} 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^{4,5}.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infektivité 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, Amylocyclicin, Amylolysin, 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.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁴ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), (2018). Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms. EFSA Journal 16, 5206, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5206>.

⁵ European Commission (2020). Health and food safety directorate-general: On the approval and low risk criteria linked to "antimicrobial resistance" applicable to microorganisms used for plant protection in accordance with regulation (EC) No 1107/2009, Sante/2020/12260.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} 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^{er} 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^{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 définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁶

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

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

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures florales	0,05 g par cm (diamètre)	1	Application dans le trou de plantation	Sur semences, au semis (pour les cultures maraîchères) ou à la plantation (avant le cycle de croissance végétative)	Non finalisé (Antibiogramme)
Cultures florales	0,02 g par cm (diamètre)	12	Application dans le pot de plantation		Non finalisé (Antibiogramme)
Cultures florales	0,02 g par alvéole	3	Application dans les alvéoles des caissette alvéolée		Non finalisé (Antibiogramme)

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 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.

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Culture légumières	1 kg/Ha	6	Application au sol		Non finalisé (Antibiogramme)
Grandes cultures	1 kg/Ha	2	Pulvérisation	Au semis ou à la plantation, puis au début du cycle de croissance végétative	Non finalisé (Antibiogramme)

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

Cultures	Types de mélanges	Doses d'apport de l'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	0,5 à 250 g/kg de LALRISE VITA WP en mélange à des engrais solides N, NP, NPK, PK, NK ou à des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2 NF U42-001-3, normes NF U44-001, NF U44-051, ou au règlement (UE) 2019/1009	1 kg/ha	12	Application au sol	Idem engrais ou amendements	Non finalisé (Antibiogramme)
	500 g à 50 kg/1000 L de LALRISE VITA WP en mélange à des engrais liquides N, NP, NPK, PK, NK 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 (UE) 2019/1009	1 kg/ha	12	Application au sol	Idem engrais ou amendements	Non finalisé (Antibiogramme)

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

Cultures	Types de mélanges	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	40 à 400 g/m ³ de LALRISE VITA WP en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551.	1	En mélange aux supports de culture	-	Non finalisé (Antibiogramme)

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Bacillus velezensis</i> souche NCIMB 30322	Minimum 2.10 ⁹ ufc*/g
Azote (N) total	9%
Dont azote (N) organique	5%

* 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 *Bacillus velezensis* et un extrait de levures. 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^{7 8}.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

Ne pas appliquer le produit après formation des parties consommables pour les cultures dont celles-ci peuvent entrer en contact avec le sol.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 et d'extraits de levures inactivées.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais 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 (UE) 2019/1009

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.

- Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 et d'extraits de levures inactivées.

Additif 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 *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 et d'extraits de levures inactivées.

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