



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

Vu le règlement (UE) n° 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^{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'adjoints 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 (ensemble de produits) **LALRISE ACTI VITA WP**

de la société **LALLEMAND S.A.S**

enregistrée sous le n° 2021-4158

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 avril 2022,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 5 mai 2022,

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

Considérant qu'en application de l'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, 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,

Considérant qu'aucun antibiogramme n'ayant été soumis, la vérification de la sensibilité de la souche de *Bacillus pumilus* à des antibiotiques n'a pas pu être réalisée,

Considérant que les informations fournies ne permettent pas d'évaluer la capacité de *Bacillus pumilus* à produire des métabolites potentiellement toxiques, et qu'il n'est en conséquence pas possible d'estimer le risque pour le consommateur et l'environnement,

Considérant que *Bacillus pumilus* étant une bactérie endophyte, il n'est pas possible d'exclure une exposition du consommateur,

Considérant que, compte tenu des informations disponibles, un risque d'effet nocif du produit pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions prescrites ne peut être exclu,

Considérant qu'il apparaît nécessaire de rectifier la décision (numéro d'AMM),

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

La présente décision annule et remplace la décision du 5 mai 2022.



Informations générales

Nom du produit	LALRISE ACTI VITA WP
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	LALLEMAND S.A.S 4, route de Beaupuy 31180 CASTELMAUROU FRANCE
Classe - Type	Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base de <i>Bacillus pumilus</i> souche NCIMB 30564 et d'extraits de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> . Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange avec des engrains ou amendements solides ou liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n°2003/2003 - Poudre mouillable à base de <i>Bacillus pumilus</i> souche NCIMB 30564 et d'extraits de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	989-2021.01
Numéro d'AMM	

A Maisons-Alfort, le 12/09/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilieur

AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
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 retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bacillus pumilus</i> souche NCIMB 30564	2.10 ¹⁰ ufc/g
Extraits de levures <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	90 - 99 %

Liste des cultures demandées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport/ Stades d'application
	200 g/ha	12/an	50 à 500 L	Application au sol	Au semis ou à la plantation de la culture puis pendant le cycle de croissance de la plante
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					
Toutes cultures	30 g/ha	1/an	-	Traitement de semences (à la ferme)	Semis
	0,25 g / 1000 semences	1/an	-	Traitement de semences (industriel)	Semis
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.					



Liste des cultures demandées

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

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec l'engrais / amendement	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	Engrais ou amendements solides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	0,05 g à 25 kg/kg	Selon les recommandations des engrais / amendements considérés
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.			
	Engrais ou amendements liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	25 g à 50 kg/1000 L	Selon les recommandations des engrais / amendements considérés
Motivation du refus : L'usage est refusé car un risque d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites ne peut être exclu.			