



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^{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'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,

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

de la société

DE CEUSTER MESTSTOFFEN N.V/S.A.

enregistrée sous le

n°2022-3113

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 février 2023,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 20 mars 2023,

Vu le recours gracieux formé le 4 avril 2023, par la société DE CEUSTER MESTSTOFFEN N.V/S.A.,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'ANSES le 2 mai 2023,

Considérant que les éléments déposés par la société DE CEUSTER MESTSTOFFEN N.V/S.A. attestent que le produit VITACT F 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^{er} 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.



Liberté
Égalité
Fraternité



c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation du 17 février 2023 [SIC] :

Informations relatives aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant VITACT F sont *Bacillus velezensis* souche Abio04 (=FZB45) (DSMZ 29399) et *Bacillus atrophaeus* souche Abio05 (DSMZ 29418).

Le demandeur précise que la technique d'identification des souches de *Bacillus velezensis* et *Bacillus atrophaeus* est basée sur le profil ADN de ces micro-organismes. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche des micro-organismes composant le produit VITACT F devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis montrent que la souche Abio04 (=FZB45) de *Bacillus velezensis* et la souche Abio05 de *Bacillus atrophaeus* sont sensibles à des antibiotiques.

La souche Abio04 (=FZB45) de *Bacillus velezensis* et la souche Abio05 de *Bacillus atrophaeus* sont enregistrées à la collection allemande de micro-organismes et de cultures cellulaires GmbH (DSMZ), respectivement sous les numéros DSMZ 29399³ et DSMZ 29418⁴.

Aucune donnée concernant la capacité des souches Abio04 (=FZB45) de *Bacillus velezensis* et Abio05 de *Bacillus atrophaeus* composant le produit VITACT F à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Les risques pour le consommateur ne peuvent donc être estimés. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur des restrictions d'usages sont proposées.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. En revanche, la teneur en cuivre (Cu) mesurée (= 594 mg/kg de matière sèche) ne respecte pas la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) 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 montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁴ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

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

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

Les éléments techniques pris en compte dans le cadre du recours gracieux sont décrits ci-après et extraits des éléments complémentaires à l'évaluation du 2 mai 2023 [SIC] :

Nous confirmons que le noms des souches peuvent être modifiés (retrait du "o") : *Bacillus atrophaeus* Abi05 ; *Bacillus velezenis* Abi04.

Les précisions sur les souches doivent être conservées (Abi04 = FZB45 = DSMZ 29399 ; Abi05 = DSMZ 29418).

La valeur pour le lignohumate doit rester fixe.



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 présenté au point c.

Les arguments pertinents pour l'évaluation présentés par l'opérateur économique sont résumés dans le 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 1er avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet, la teneur en cuivre (594 mg/kg de matière sèche) dépasse la teneur maximale de 300 mg/kg de matière sèche définie pour le cuivre ;
- Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes, les animaux ou l'environnement. En effet, les informations fournies ne permettent pas de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cet absence d'effet nocif.

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes et des animaux et un risque pour l'environnement à autoriser le produit VITACT F pour les raisons mentionnées au e,

Considérant, toutefois, qu'il convient de donner suite à certaines demandes de la société DE CEUSTER MESTSTOFFENT N.V/S.A. dans le cadre de son recours,

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



Informations générales

Nom du produit	VITACT F
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	DE CEUSTER MESTSTOFFEN N.V/S.A. Bannerlaan 79 2280 GROBBENDONK Belgique
Classe - Type	Matière fertilisante – Concentré soluble à base de <i>Bacillus velezensis</i> souche Abi04 (=FZB45) et <i>Bacillus atrophaeus</i> souche Abi05 et de lignohumate
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	953-2022.01
Numéro d'AMM	

A Maisons-Alfort, le 16/10/2023

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
<i>Bacillus velezensis</i> souche Abi04 (=FZB45)	Minimum 1.10 ⁹ UFC*/g
<i>Bacillus atrophaeus</i> souche Abi05	Minimum 1.10 ⁹ UFC*/g
Lignohumate	9 %

*Unité Formant Colonie



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation en tant que matière fertilisante

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application	
Cultures de pleine terre	1 L/ha	2/an	Application par arrosage ou goutte à goutte au plus proche des racines	Au démarrage de la culture et après 4 à 6 semaines	
Motivation du refus :		La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes et des animaux et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			
Grandes cultures	0,5 L/ha	1/an	Application par arrosage ou goutte à goutte au plus proche des racines	Semis/plantation	
Motivation du refus :		La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes et des animaux et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			
Cultures sur substrat (cultures protégées)	2 L/ha	2/an	Application par arrosage ou goutte à goutte au plus proche des racines	Au début de la culture puis 4 à 6 semaines après	
Motivation du refus :		La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes et des animaux et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			
Cultures sur substrat (cultures protégées)	10 mL/m ³	1/an	Application par arrosage ou goutte à goutte au plus proche des racines	Au début de la culture puis 4 à 6 semaines après	
Motivation du refus :		La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes et des animaux et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation en tant que matière fertilisante

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Plantules et boutures en pot/plateau	1 mL/L	1/an	Application par arrosage ou goutte à goutte au plus proche des racines	Semis/plantation
Motivation du refus :		La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes et des animaux et un risque pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)		