

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société BETASEED GmbH pour le produit 01-BETASTIMULANT

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 BETASEED GmbH pour le produit 01-BETASTIMULANT, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit 01-BETASTIMULANT se présente sous forme de micro-capsules à base de *Pseudomonas corrugata* souche RM1-1-4, *Pseudomonas resinovorans* souche SP2-2-2, *Serratia plymuthica* souche 3RE4-18, *Serratia plymuthica* souche 3RP8, *Serratia plymuthica* souche S13, *Serratia quinivorans* souche SP1-3-1 et alginate de sodium.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification 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 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 exigences de l'annexe 1 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 01-BETASTIMULANT sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la

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.

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 aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit 01-BETASTIMULANT sont *Pseudomonas corrugata* souche RM1-1-4, *Pseudomonas resinovorans* souche SP2-2-2, *Serratia plymuthica* souche 3RE4-18, *Serratia plymuthica* souche 3RP8, *Serratia plymuthica* souche S13, et *Serratia quinivorans* souche SP1-3-1.

Le demandeur précise que les 6 souches de bactéries composant le produit 01-BETASTIMULANT sont identifiées grâce à leur profil ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises et devront être rendues disponibles sur demande.

L'ensemble des 6 souches bactériennes composant le produit 01-BETASTIMULANT sont enregistrées dans une collection (*Depository of the Institute of microbiology and virology of National Academy of Sciences of Ukraine*).

Les antibiogrammes soumis montrent que les 6 souches de bactéries, composant le produit 01-BETASTIMULANT sont sensibles à des antibiotiques.

Aucune donnée, concernant le comportement dans l'environnement et la capacité des 6 souches bactériennes composant le produit 01-BETASTIMULANT, à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Le risque pour l'environnement ne peut donc être estimé.

Par ailleurs *Pseudomonas corrugata* est phytopathogène pour la tomate³.

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

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn 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 (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 flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ <http://ephytia.inra.fr/fr/C/5121/Tomate-Pseudomonas-corrugata>.

⁴ 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.

CONCLUSIONS

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Betterave sucrière	10 grammes/ 100 000 semences	1	Traitement de semences	Semis	Non finalisé (Risques environnement)

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	88%
Matière organique	47%
Azote (N) total	0.3%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	0.1%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	0.15%
<i>Pseudomonas corrugata</i> souche RM1-1-4	Minimum 0,5 % (soit 5,6 x 10 ⁸ ufc/g)
<i>Pseudomonas resinovorans</i> souche SP2-2-2	Minimum 0,5 % (soit 5,6 x 10 ⁸ ufc/g)
<i>Serratia plymuthica</i> souche 3RE4-18	Minimum 0,5 % (soit 5,6 x 10 ⁸ ufc/g)
<i>Serratia plymuthica</i> souche 3RP8	Minimum 0,5 % (soit 5,6 x 10 ⁸ ufc/g)
<i>Serratia plymuthica</i> souche S13,	Minimum 0,5 % (soit 5,6 x 10 ⁸ ufc/g)
<i>Serratia quinivorans</i> souche SP1-3-1	Minimum 0,5 % (soit 5,6 x 10 ⁸ ufc/g)
Extrait d'algue (alginate de sodium)	97%

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 suivante :

« Contient *Pseudomonas corrugata*, *Pseudomonas resinovorans*, *Serratia plymuthica* *Serratia plymuthica*, *Serratia plymuthica* et *Serratia quinivorans*. 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^{5 6}.

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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation bactérienne – Micro-capsules à base de *Pseudomonas corrugata* souche RM1-1-4, *Pseudomonas resinovorans* souche SP2-2-2, *Serratia plymuthica* souche 3RE4-18, *Serratia plymuthica* souche 3RP8, *Serratia plymuthica* souche S13, *Serratia quinivorans* souche SP1-3-1 et alginate de sodium.

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

⁵ 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).

⁶ 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