

Maisons-Alfort, le 6 mars 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'extension d'usage pour la matière fertilisante BACI START M4, de la société AGROSTAR SA

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 d'extension d'usage pour la matière fertilisante BACI START M4 de la société AGROSTAR SA.

La matière fertilisante BACI START M4 bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (homologation n° 1130010 datée du 12 décembre 2013). Il s'agit d'une préparation microbienne à base de *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *plantarum*, souche M4, destinée à la stimulation de la croissance racinaire et de la nutrition. BACI START M4 se présente sous forme d'une poudre à diluer dans l'eau.

Ses caractéristiques garanties et les usages autorisés sont détaillés en annexe 1.

La demande d'extension d'usage concerne l'utilisation de BACI START M4 en arrosage/pulvérisation sur gazon et graminées fourragères. Les nouveaux usages demandés dans le cadre de la présente demande sont détaillés en annexe 2.

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 maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² ».

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

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

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 Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 7 février 2017, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Les risques pour l'homme liés à l'utilisation de BACI START M4 en pulvérisation sur gazon et graminées fourragères sont considérés couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence (Avis n° 2012-0933 émis le 12 août 2013) et les précautions d'emploi proposées dans cet avis.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DE LA MATIERE FERTILISANTE DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON ECOTOXICITE

Aucun test d'écotoxicité ni test visant à mesurer l'impact environnemental de BACI START M4 n'a été effectué. Toutefois, une revue bibliographique concernant les micro-organismes *Bacillus* et plus particulièrement l'espèce *B. amyloliquefaciens* a été soumise et indique qu'aucun effet indésirable sur les organismes aquatiques, les arthropodes et les plantes n'a été rapporté.

Considérant les éléments disponibles, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes aquatiques et terrestres suite à l'utilisation de BACI-START M4 pour les usages revendiqués.

Par ailleurs, au vu des doses d'apport en *Bacillus amyloliquefaciens* en champ, un effet fongicide de BACI-START M4 ne peut être exclu. De ce fait, des données sur l'impact de BACI START M4 sur les communautés de champignons du sol aux doses d'apport et sur le fonctionnement des communautés microbiennes sont requises.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Caractéristiques biologiques

Les effets revendiqués pour la préparation bactérienne BACI-START M4 concernent l'amélioration de la croissance racinaire et de la nutrition. Ces revendications sont basées sur l'activité de la bactérie du genre *Bacillus amyloliquefaciens*, qui fait partie des souches bactériennes extracellulaires PGPR (Plant Growth Promoting Rhizobacteria) reconnues pour promouvoir le développement racinaire des plantes lorsqu'elles sont en contact avec les racines.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de la matière fertilisante BACI-START M4 en arrosage/pulvérisation sur gazon et graminées fourragères s'appuie sur 3 essais réalisés entre 2014 et 2015 en conditions d'emploi préconisées : semis direct de gazon en pleine terre (mélange de ray-grass anglais et de pâturin des prés), culture de graminées installées (mélange de ray-grass anglais et de pâturin des prés), gazon en plaques (mélange de fétuque et de pâturin des prés).

Le produit BACI-START M4, appliqué à la dose de 1 g/m² (2 ou 3 apports selon les essais), a été testé sous différentes conditions de fertilisation [non fertilisé, demi-dose (N/2) ou dose pleine (N) avec N = 20 ou 25 g/m² selon les essais]. Les critères observés dans le cadre de ces essais concernent le poids frais et sec des tontes de gazon, la couleur du feuillage, la densité de la culture et le développement racinaire.

Les résultats obtenus montrent que, dans le premier essai (semis direct de gazon en pleine terre), l'application du produit BACI-START M4 entraîne un effet positif significatif par rapport au témoin non traité, uniquement en ce qui concerne le poids frais des tontes de gazon en conditions de fertilisation à demi-dose. Une amélioration de l'enracinement du gazon est également observée (notation visuelle) pour les différentes conditions de fertilisation testées suite à l'application du produit BACI-START M4 en comparaison à la modalité témoin non traité mais sans être confirmée par une analyse statistique.

Dans le deuxième essai (culture de graminées installées), aucun effet significatif de BACI-START M4 n'a été observé sur le poids du gazon frais ou sec (seule une augmentation numérique du poids frais est observée pour la situation de fertilisation N/2). Cet essai permet également d'observer (notation visuelle) un effet positif de l'application de BACI-START M4 sur la densité de feuillage du gazon implanté en conditions de fertilisation réduite (N/2) par rapport à celui ayant reçu une fertilisation totale (N) mais sans être confirmé par une analyse statistique. Par ailleurs, aucune donnée relative à la croissance racinaire n'a été soumise dans le cadre de ce deuxième essai.

Les résultats du troisième essai (gazon en plaques) montrent que, par rapport au témoin non traité, l'apport du produit BACI-START M4 permet un effet positif significatif sur la profondeur d'enracinement du gazon en conditions de fertilisation totale (N). Pour ce qui concerne les autres critères mesurés, aucune différence n'est observée quelles que soient les modalités testées et les conditions de fertilisation.

Conclusions relatives au mode d'emploi

Le mode d'emploi préconisé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit BACI-START M4 en arrosage/pulvérisation sur gazon et graminées.

Conclusions relatives à l'efficacité

Les essais présentés dans le cadre de cette demande d'extension d'usage (arrosage/pulvérisation sur gazon et graminées) permettent de démontrer partiellement l'efficacité de la préparation microbienne BACI-START M4 relative à la stimulation de la croissance racinaire pour l'usage « gazon en plaques » dans les conditions d'emploi prescrites. Des données spécifiques concernant la stimulation de la croissance racinaire devront être fournies pour confirmer les résultats obtenus.

En ce qui concerne l'usage « gazon et cultures graminées installées », en l'absence de données permettant de démontrer l'effet stimulateur de la croissance racinaire pour cet usage, l'évaluation de la préparation microbienne BACI-START M4 n'a pu être finalisée. Des données sont considérées nécessaires pour soutenir cet effet.

En ce qui concerne l'usage « semis de gazon et culture de graminées fourragères », en l'absence d'une analyse statistique des données fournies concernant l'enracinement, l'évaluation de la préparation microbienne BACI-START M4 n'a pu être finalisée. Une analyse statistique complète des données fournies et des données supplémentaires sont considérées nécessaires pour soutenir cet effet.

En revanche, les effets relatifs à la stimulation de la nutrition ne sont pas spécifiquement étayés et ne peuvent être retenus.

Par ailleurs, aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la stimulation de défense des plantes, ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande d'extension d'usage, conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'avis de l'Agence émis le 12 août 2013 (avis n° 2012-0933), la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre de cette extension d'usage (utilisation de BACI START M4 en pulvérisation sur gazon et graminées fourragères) l'évaluation des risques pour l'homme et les précautions d'emploi proposées dans l'avis de l'Agence du 12 août 2013 (avis n° 2012-0933) couvrent les risques liés à l'utilisation de cette préparation pour ces nouveaux usages.

Aucun effet néfaste sur les organismes aquatiques et terrestres lié à l'utilisation de BACI-START M4 n'est attendu pour les nouveaux usages revendiqués. Des données sur l'impact

de BACI START M4 sur les communautés de champignons du sol aux doses d'apport et sur le fonctionnement des communautés microbiennes sont toutefois requises.

- B.** Les essais présentés dans le cadre de cette demande d'extension d'usage (arrosage/pulvérisation sur gazon et graminées) permettent de démontrer partiellement l'efficacité de la préparation microbienne BACI-START M4 relative à la stimulation de la croissance racinaire pour l'usage « gazon en plaques » dans les conditions d'emploi prescrites. Des données spécifiques concernant la stimulation de la croissance racinaire devront être fournies en post-autorisation pour confirmer les résultats obtenus.

En ce qui concerne l'usage « gazon et cultures graminées installées », l'évaluation de la préparation microbienne BACI-START M4 n'a pas pu être finalisée en l'absence de données permettant de démontrer l'effet stimulateur sur la croissance racinaire pour cet usage. Des données sont considérées nécessaires pour soutenir cet effet.

En ce qui concerne l'usage « semis de gazon et culture de graminées fourragères », l'évaluation de la préparation microbienne BACI-START M4 n'a pas pu être finalisée en l'absence d'une analyse statistique des données fournies concernant l'enracinement. Une analyse statistique complète des données fournies et des données supplémentaires sont considérées nécessaires pour soutenir cet effet.

Les effets relatifs à la stimulation de la nutrition ne sont pas spécifiquement étayés et ne peuvent pas être retenus.

Par ailleurs, aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la stimulation de défense des plantes, ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi définies dans la décision d'homologation n° 1130010 datée du 12 décembre 2013**, est précisée ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour les nouveaux usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante BACI START M4

Cultures	Doses par apport de produit	Dose en kg d'inoculum par ha	Nombres d'apports par an	Epoques d'apport	Conclusion
Gazon en plaque	1 L/m ² Avec 1 à 2 g de produit/L	10 à 20 (soit 10 ¹³ à 2.10 ¹³ spores/ha)	2 à 3	3 jours après la pose, puis 3 et 6 semaines plus tard	Conforme
Gazon et cultures de graminées installés	1 L/m ² Avec 1 à 2 g de produit/L	10 à 20 (soit 10 ¹³ à 2.10 ¹³ spores/ha)	3 à 4	1, 4, 6 et 8 semaines après le regarnissage	Non finalisé (effets revendiqués non démontrés)
Semis de gazon et cultures de graminées fourragères	1 L/m ² Avec 1 à 2 g de produit/L	10 à 20 (soit 10 ¹³ à 2.10 ¹³ spores/ha)	2 à 3	4, 7 et 10 semaines après le semi	Non finalisé (effets revendiqués non démontrés)

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la stimulation de défense des plantes, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

II. Conditions d'emploi

L'ensemble des conditions et précautions d'emploi définies dans la décision n° 1130010 du 12 décembre 2013 s'applique.

III. Données post-autorisation

Les demandes de complément d'information ci-dessous s'ajoutent aux demandes post-autorisation (suivi analytique et essais d'efficacité) requises dans la décision n° 1130010 du 12 décembre 2013. Les résultats de l'ensemble de ces demandes devront être apportés à l'Agence dans les délais impartis ou, le cas échéant, au plus tard 9 mois³ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Type	Compléments post-autorisation requis
Environnement Ecotoxicité	Fournir des données sur l'impact de BACI START M4 sur les communautés de champignons du sol aux doses d'apport et sur le fonctionnement des communautés microbiennes.
Efficacité	<u>Dans un délai de 2 ans</u> Fournir, pour l'usage « gazon en plaques », des données d'efficacité spécifiques en conditions contrôlées et/ou en plein champ concernant la stimulation de la croissance racinaire afin de confirmer les résultats d'efficacité obtenus. Cet effet devra être quantifié par des mesures de paramètres agronomiques appropriés (longueur et poids des racines, nombre de ramifications, etc.). Les rapports d'étude complets accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats devront être communiqués.

IV. Données identifiées comme manquantes

- Données d'efficacité spécifique en conditions contrôlées et/ou en plein champ pour l'usage « gazon et cultures graminées installées », afin de soutenir l'effet « stimulation de la croissance racinaire ».
- Analyse statistique complète des données fournies et des données supplémentaires pour l'usage « semis de gazon et culture de graminées fourragères », afin de soutenir l'effet « stimulation de la croissance racinaire ».

Mots-clés : BACI START M4 - *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *plantarum*, souche M4 - FODS.

³ Conformément au code rural et de la pêche maritime

ANNEXE 1

BACI START M4

Teneurs garanties conformément à la décision d'homologation n° 1130010
du 12 décembre 2013

(% massique de produit brut)

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la décision d'autorisation de mise sur le marché
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sous-espèce <i>plantarum</i> , souche M4	10 ⁹ spores par gramme

BACI START M4

Usages autorisés conformément à la décision d'homologation n° 1130010
du 12 décembre 2013

Inoculation d'un support de culture avant le semis ou la plantation / Arrosage de semis ou de plantes en pots après plantation / Trempage des racines pour les usages suivants :

Cultures	Dose par apport	Nombre maximal d'apports par an	Epoques d'apport
Plantes en pot dans des substrats de culture Plantation de jeunes plants de légumes feuilles, plantes aromatiques, fleurs et plantes ornementales annuelles	<u>Préparation d'un support de culture</u> 1 g d'inoculum pour 1 L de support (1 kg pour 1 m ³) <u>Arrosage d'un support de culture</u> <u>Trempage des racines</u> 1 g d'inoculum par L d'eau	2	Semis/plantation et 2 à 4 semaines plus tard

ANNEXE 2

Usages revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage pour la mise sur le marché de BACI START M4

(Formulaire cerfa n° 11385 du 17/01/2016)

Cultures	Doses par apport de produit (L/ha)	Dose en kg inoculum/ha	Nombres d'apports par an	Epoques d'apport
Gazon en plaque	1 L/m ² Avec 1 à 2 gr de produit/L	10 à 20 (soit 10 ¹³ à 2.10 ¹³ spores/ha)	2 à 3	3 jours après la pose, puis 3 et 6 semaines plus tard
Gazon et cultures de graminées installées	1 L/m ² Avec 1 à 2 gr de produit/L	10 à 20 (soit 10 ¹³ à 2.10 ¹³ spores/ha)	3 à 4	1, 4, 6 et 8 semaines après le regarnissage
Semis de gazon et cultures de graminées fourragères	1 L/m ² Avec 1 à 2 gr de produit/L	10 à 20 (soit 10 ¹³ à 2.10 ¹³ spores/ha)	2 à 3	4, 7 et 10 semaines après le semis