

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société AGRONUTRITION pour le produit BASEOS MICRO

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 adjoints 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 adjoints 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'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société AGRONUTRITION pour le produit BASEOS MICRO.

Le produit BASEOS MICRO est une préparation bactérienne obtenue à partir de *Bacillus megaterium* souche AGN01 (I-4466), *Burkholderia* sp. souche AGN02 (I-4360) et *Streptomyces beta vulgaris* souche B11 (I-3639).

Ce produit est proposé par le demandeur pour une utilisation seul comme matière fertilisante, ainsi que pour une utilisation en tant qu'additif agronomique (stimulateur de croissance et/ou développement des plantes) dans le cadre de la norme NF U 44-204, en mélange avec des engrains solides conformes à la norme NF U 42-001-01 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.

Le produit BASEOS MICRO se présente sous forme de micro-granulés prêts à l'emploi et est proposé pour une utilisation en épandage localisé dans la raie de semis pour des applications au sol ou en mélange à des supports de culture ou container, bac et pot.

Les effets revendiqués par le demandeur concernent la solubilisation du phosphore inorganique, la minéralisation du phosphore organique, la production de phytohormones, la production de sidérophores et l'amélioration du rendement.

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le demandeur pour le produit BASEOS MICRO, sont présentés en annexe 1.

Conformément à la norme NF U 44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrains et/ou amendements visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage.

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 ce produit, 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

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjoints 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.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 14 novembre 2017, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit BASEOS MICRO, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le produit BASEOS MICRO est un micro-granulé imprégné d'un consortium de 3 micro-organismes : *Bacillus megaterium* souche AGN01 (I-4466), *Burkholderia* sp. souche AGN02 (I-4360) et *Streptomyces beta vulgaris* souche B11 (I-3639). Chacune de ces 3 souches bactériennes représente 1/3 du produit. Ce sont des souches naturelles isolées de sols français et marocain, non génétiquement modifiées et déposées dans la Collection Nationale de Cultures de Micro-organismes (CNCM, Institut Pasteur, Paris, France).

Le procédé de production du produit BASEOS MICRO repose sur des cultures des 3 micro-organismes par fermentation, d'une imprégnation sur micro-granulés et d'une étape de séchage. Pour ce qui concerne son utilisation en tant qu'additif agronomique, le procédé de fabrication mis en œuvre pour formuler le BASEOS MICRO avec les engrains minéraux solides consiste à mélanger les deux produits dans un mélangeur industriel selon les proportions demandées (40 % BASEOS MICRO / 60 % ENGRAIS).

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est considérée pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour le dénombrement bactérien du produit BASEOS MICRO sont considérées comme acceptables.

La méthode moléculaire de caractérisation de chacun des 3 micro-organismes composant BASEOS MICRO (séquençage d'un gène codant pour l'ARNr⁴ 16S) n'est pas considérée comme assez discriminante pour permettre la différenciation des 3 souches de BASEOS

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ ARN = acide ribonucléique

MICRO avec leurs souches très proches d'un point de vue moléculaire. Une méthode moléculaire plus spécifique est donc nécessaire afin de caractériser ces 3 micro-organismes au niveau de la souche et de permettre une différenciation de :

- *Bacillus megaterium* AGN01 des autres espèces de *Bacillus megaterium* et *Bacillus aryabhattai*
- *Burkholderia* sp. AGN02 (I-4360) de *Burkholderia vietnamensis* MGK3 et des espèces *Burkholderia diffusa*
- *Streptomyces* sp. B11 de *Streptomyces youssoufensis* IICTA169, de *Streptomyces ramulosus* 173665 et de *Streptomyces abikoensis* 173912.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁵ près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition du produit BASEOS MICRO est convenablement établie pour l'homogénéité et la stabilité. Les analyses ont été conduites sur un lot pilote.

Aucune étude d'invariance du produit n'a pu être réalisée dans le cadre de la production pilote.

L'étude de stabilité (lot pilote) montre que le produit est stable au stockage pendant 13 mois dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 19°C et à l'abri de la lumière directe du soleil et du gel. Il conviendra de fournir les résultats finaux de cette étude après 24 mois de stockage à 19°C.

La constance de composition (homogénéité et invariance) du produit BASEOS MICRO devra, par ailleurs, être vérifiée sur la production industrielle, conformément aux exigences du guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire cerfa n° 50644).

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Profil toxicologique

Aucune des matières premières du produit BASEOS MICRO n'est considérée comme une substance dangereuse au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁶.

Bacillus megaterium, *Burkholderia* sp. et *Streptomyces beta vulgaris* n'appartiennent pas à la liste des pathogènes pour l'Homme (Directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail).

Par ailleurs, en absence, de méthode permettant de caractériser chacun des 3 micro-organismes composants le produit BASEOS MICRO et donc d'informations sur leur innocuité : potentiel toxinogène de *Bacillus megaterium*, production potentielle de métabolites et toxines par *Streptomyces beta vulgaris* notamment et effets pathogènes pour l'homme provoqués par des espèces phylogénétiquement proches de *Burkholderia* sp. AGN02), les dangers pour la santé humaine ne peuvent être évalués et ne peuvent donc être exclus. Toutefois, les équipements de protection individuels (EPI) proposés ci-dessous permettent de limiter le risque d'exposition de l'opérateur.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁷ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁸) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la

⁵ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁷ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 'Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture'

⁸ PCB = polychlorobiphényle

nature des matières premières et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination du produit par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées sur un seul échantillon montrent que le produit BASEOS MICRO respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁷.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Des essais de toxicologie réalisés avec l'inoculum bactérien liquide, contenant uniquement le milieu de culture et les souches bactériennes, sans imprégnation sur le support micro-granulés de sépiolite et de vinasse de betterave montrent que le produit ne présente aucune toxicité aiguë orale et n'est ni irritant cutané, ni irritant oculaire.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit BASEOS MICRO, déterminée au regard des résultats expérimentaux, de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Néanmoins, s'agissant d'une matière fertilisante à base de micro-organismes, la phrase de précaution « Contient des *Bacillus megaterium*, *Burkholderia sp*, *Streptomyces beta vulgaris*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra être mentionnée sur l'étiquette.

Enfin, considérant l'ensemble des informations disponibles, des gants, un vêtement de protection approprié, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 devront être portés pendant toutes les phases du traitement.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

En absence de méthode permettant de caractériser chacun des 3 micro-organismes composant le produit BASEOS MICRO et de données sur leur capacité à produire des métabolites potentiellement toxiques, le risque pour le consommateur ne peut être évalué et ne peut donc être exclu pour l'ensemble des cultures dont les parties consommables sont en contact direct avec le sol.

Néanmoins, compte tenu du mode d'apport revendiqué (application dans la raie de semis), il n'est pas attendu de risque pour le consommateur pour les usages sur grandes cultures, les cultures légumières dont les parties consommables ne sont pas en contact direct avec le sol et les cultures pérennes.

L'usage revendiqué sur gazon n'étant pas destiné à la consommation humaine et animale, l'évaluation du risque alimentaire lié à l'usage sur cette culture n'est pas pertinente.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DU PRODUIT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON ECOTOXICITE

En absence de méthode permettant de caractériser chacun des 3 micro-organismes composant le produit BASEOS MICRO, les informations soumises ne permettent pas de définir l'occurrence naturelle dans l'environnement de l'ensemble des espèces présentes. De même, il n'est pas possible de conclure sur la survie et la multiplication de ces espèces dans les sols et sur le temps nécessaire pour un retour au niveau de base suite à l'application.

Par ailleurs, les informations disponibles ne permettent pas de statuer sur la potentielle production de métabolites secondaires/toxines pertinents par l'ensemble des micro-organismes présents dans le produit BASEOS MICRO.

Par conséquent, des informations additionnelles devraient être soumises.

Milieu aquatique

Un test de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^9 = 1,3 \text{ g.L}^{-1}$; $NOEC^{10} = 0,31 \text{ g.L}^{-1}$) a été réalisé uniquement avec une formulation liquide ne contenant que l'inoculum bactérien du produit BASEOS MICRO. Par conséquent, les résultats de ce test sont insuffisants pour estimer l'effet du produit fini sur l'écosystème aquatique. Toutefois, compte tenu du mode

⁹ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

d'application du produit sous forme de micro-granulés, l'exposition des organismes aquatiques est considérée négligeable.

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme sur champignons mycorhizogènes a été réalisé uniquement avec une formulation liquide ne contenant que l'inoculum bactérien. Par conséquent, les résultats de ce test sont insuffisants pour estimer l'effet du produit fini sur l'écosystème terrestre. Sur la base des résultats disponibles, aucun effet sur la germination des champignons mycorhizogènes de l'inoculum bactérien n'a été observé jusqu'à la dose de 1 L par ha (environ 3 fois la dose agronomique revendiquée).

Cependant, l'inoculum bactérien du produit BASEOS MICRO n'est pas suffisamment caractérisé et peut contenir des micro-organismes ayant des activités insecticides et fongicides. Des effets néfastes sur les organismes terrestres, liés à l'utilisation du produit BASEOS MICRO, ne peuvent donc pas être exclus.

En conséquence, l'évaluation de l'innocuité du produit BASEOS MICRO vis-à-vis des organismes terrestres ne peut être finalisée.

Classification

La classification du produit BASEOS MICRO vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour le produit BASEOS MICRO concernent la solubilisation du phosphore inorganique, la minéralisation du phosphore organique, la production de phytohormones, la production de sidérophores et l'amélioration du rendement (formulaire cerfa n° 11385 du 10/10/2017).

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : consortium bactérien de *Bacillus megaterium* souche AGN01 (I-4466), *Burkholderia sp.* souche AGN02 (I-4360) et *Streptomyces beta vulgaris* souche B11 (I-3639).

Le mode d'action proposé par le demandeur repose sur les données de la littérature scientifique présentées dans 6 publications, disponibles dans le dossier et est illustré par les essais en conditions contrôlées présentés (*cf.* paragraphe **Essais d'efficacité**).

Les trois souches constitutives du produit BASEOS MICRO sont capables de produire la phytohormone AIA (acide indole acétique), forme majoritaire d'auxine chez les végétaux, bio synthétisée à partir du tryptophane.

De plus, la souche de *Bacillus megaterium* est capable de solubiliser du phosphore inorganique par la libération d'acides organiques et la diminution du pH du milieu.

La souche de *Burkholderia sp.* est également capable de solubiliser du phosphore inorganique, mais aussi de produire des sidérophores, éléments chélateurs des ions ferriques qui améliorent la biodisponibilité de cet élément dans le sol. Par ailleurs, cette souche produit des phytases, enzymes phosphatases qui catalysent la réaction d'hydrolyse des phytates en dérivés de myo inositol moins phosphorylés et en phosphore inorganique.

Selon le demandeur, l'ensemble de ces propriétés (production de phytohormone, solubilisation du phosphore inorganique, minéralisation de phosphore organique et production de sidérophores) permet une amélioration du développement racinaire et végétatif des plantes et donc, du rendement de la culture.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit BASEOS MICRO est étayée par 4 essais en conditions contrôlées et 5 essais dans les conditions d'emploi préconisées.

Essais en conditions contrôlées

Les 4 essais en conditions contrôlées présentés par le demandeur ont été conduits *in vitro* (boîtes de Pétri). Chacune des 3 souches bactériennes constituant le produit BASEOS MICRO a été testé et les résultats permettent de démontrer leurs spécificités.

En effet, les résultats du premier test montrent que les souches *Bacillus megaterium* AGN01, *Burkholderia* sp. AGN02 et *Streptomyces* sp. B11 sont capables de produire de l'AIA. Les résultats des 3 autres tests montrent que la souche *Burkholderia* sp. AGN02 est capable de solubiliser le phosphore inorganique, de minéraliser le phosphore organique et de synthétiser des sidérophores.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Sept essais au champ réalisés entre 2011 et 2015 ont été soumis, dont 6 sur maïs et 1 sur melon. Quatre essais sur maïs et 1 essai sur melon permettent de tester BASEOS MICRO seul et 2 essais sur maïs ont été conduits avec un mélange BASEOS MICRO/engrais.

Les résultats du premier essai sur maïs mettent en évidence, en présence de BASEOS MICRO appliqué seul dans la raie de semis à la dose de 8 kg par ha, un effet positif significatif sur le rendement en maïs grain par rapport au témoin non traité.

Les résultats des 3 autres essais sur maïs pour lesquels BASEOS MICRO est testé seul ne sont pas exploitables du fait de l'absence de répétitions dans ces essais. Par ailleurs, le regroupement statistique de ces 3 essais proposé par le demandeur n'est pas pertinent.

Les résultats de l'essai sur melon mettent en évidence un effet positif significatif de BASEOS MICRO appliqué seul à 1,25 g par plant sur le nombre de fleurs et le nombre de fruits noués. Les effets observés sur le rendement du melon ne peuvent pas être retenus du fait de l'absence d'analyse statistique pour ce paramètre.

Par ailleurs, des effets négatifs sur la germination ont été observés lorsque la graine de melon est en contact direct avec la préparation BASEOS MICRO. Il conviendra donc de préciser sur l'étiquette d'éviter tout contact direct avec les semences de cultures légumières.

Pour ce qui concerne l'utilisation de BASEOS MICRO en tant qu'additif agronomique, les résultats des 2 essais maïs conduits avec un mélange BASEOS MICRO/engrais ne permettent pas de mettre en évidence l'intérêt de BASEOS MICRO en tant qu'additif agronomique.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit, seul ou formulé avec un engrais.

Considérant les données d'efficacité disponibles (essais en conditions d'emploi préconisées), la dose d'emploi sur maïs devrait être limitée à la dose testée dans les essais, soit 8 kg par ha.

Pour les usages sur cultures légumières, il conviendra d'éviter tout contact direct de la préparation BASEOS MICRO avec les semences.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Considérant les données d'efficacité disponibles en conditions contrôlées (bibliographie et essais *in vitro*), les effets revendiqués pour le produit BASEOS MICRO relatifs à la solubilisation du phosphore inorganique, la minéralisation du phosphore organique et la production de phytohormones et de sidérophores sont établis.

L'effet revendiqué relatif à l'amélioration du rendement peut être considéré comme soutenu uniquement pour la culture de maïs au regard des résultats des essais conduits au champ.

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité soumises, l'intérêt de BASEOS MICRO pour une utilisation en tant qu'additif agronomique ne peut pas être considéré comme soutenu.

La dénomination de classe et de type proposée est « Préparation bactérienne » - « Micro-granulés de *Bacillus megaterium* souche AGN01 (I-4466), *Burkholderia* sp. souche AGN02 (I-4360) et *Streptomyces beta vulgaris* souche B11 (I-3639) 0 ».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** La constance de composition (homogénéité et invariance) du produit BASEOS MICRO a été établie de manière satisfaisante uniquement sur un lot pilote pour les paramètres de marquage obligatoire.

L'étude de stabilité (lot pilote) montre que le produit est stable au stockage pendant 13 mois dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 19°C et à l'abri de la lumière directe du soleil et du gel.

Il conviendra de confirmer la constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) du produit BASEOS MICRO sur la production industrielle, conformément aux exigences du guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire cerfa n° 50644).

Il conviendra également de fournir une méthode moléculaire plus spécifique permettant de caractériser et différencier, au niveau de la souche, les 3 micro-organismes constituant le produit BASEOS MICRO.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité du produit BASEOS MICRO est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant l'absence de caractérisation à la souche des différents micro-organismes composant le produit BASEOS MICRO, les risques pour l'environnement et la santé humaine liés à l'utilisation de ce produit ne peuvent être finalisés.

- C.** Considérant les données d'efficacité disponibles en conditions contrôlées (bibliographie et essais *in vitro*), les effets revendiqués pour le produit BASEOS MICRO relatifs à la solubilisation du phosphore inorganique, la minéralisation du phosphore organique et la production de phytohormones et de sidérophores sont établis.

Pour ce qui concerne l'effet revendiqué relatif à l'amélioration du rendement, il peut être considéré comme soutenu uniquement pour la culture de maïs.

En revanche, l'efficacité de BASEOS MICRO pour une utilisation en tant qu'additif agronomique (stimulateur de croissance et/ou développement des plantes) en mélange avec des engrains solides conformes à la norme NF U 42-001-01 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 dans le cadre de la norme NF U 44-204, ne peut pas être considérée comme démontrée.

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

La dénomination de classe et de type proposée est « Préparation bactérienne » - « Micro-granulés de *Bacillus megaterium* souche AGN01 (I-4466), *Burkholderia sp.* souche AGN02 (I-4360) et *Streptomyces beta vulgaris* souche B11 (I-3639) ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V, est précisée ci-après.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BASEOS MICRO

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre d'apports par an	Epoques d'apports	Conclusion
<u>Utilisation du produit BASEOS MICRO comme seule matière fertilisante</u>				
Grandes cultures	8 kg par ha	1	Au semis Application dans la raie de semis	Non finalisé (environnement et organismes terrestres)
Cultures légumières	1,25 g par plants	1	Au semis Dans le pot de semis mélangé au support de culture.	Non finalisé (efficacité, consommateur, environnement et organismes terrestres)
Gazons	8 kg par ha	1	Au semis Application en plein	Non finalisé (efficacité, environnement et organismes terrestres)
Cultures pérennes	8 kg par ha	1	Au semis/plantation Application dans le trou de plantation	Non finalisé (efficacité, environnement et organismes terrestres)
<u>Utilisation du produit BASEOS MICRO comme additif agronomique au sens de la norme N FU 44-204</u>				
Grandes cultures	40 % de BASEOS MICRO / 60 % d'engrais CE ou NF U 42-001-01	1	Au semis Application dans la raie de semis	Non conforme (efficacité non démontrée)
Cultures légumières			Au semis Dans le pot de semis mélangé au support de culture	Non finalisé (efficacité, consommateur, environnement et organismes terrestres)
Gazons			Au semis Application en plein	Non finalisé (efficacité, environnement et organismes terrestres)
Cultures pérennes			Au semis/plantation Application dans le trou de plantation	Non finalisé (efficacité, environnement et organismes terrestres)

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de BASEOS MICRO

Paramètre déclarable retenu	Teneur minimale garantie retenue (sur produit brut)
<i>Bacillus megaterium</i> Souche AGN01 (I-4466)	10 ⁵ ufc par g
<i>Burkholderia sp.</i> Souche AGN02 (I-4360)	10 ⁵ ufc par g
<i>Streptomyces beta vulgaris</i> Souche B11 (I-3639)	10 ⁵ ufc par g

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Le produit BASEOS MICRO ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

Ne pas appliquer le produit BASEOS MICRO sur les cultures dont les parties consommables sont en contact direct avec le sol.

Contient *Bacillus megaterium*, *Burkholderia* sp. et *Streptomyces beta vulgaris*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi que d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases du traitement.

Eviter tout contact direct de la préparation BASEOS MICRO avec les semences des cultures légumières.

V. Données manquantes identifiées

Il conviendrait de fournir les résultats finaux de l'étude de stabilité après 24 mois de stockage à 19°C, accompagnés de l'ensemble des bulletins de dénombrement, ainsi qu'une nouvelle étude de constance de composition (homogénéité, invariance, stabilité) établie à partir de lots industriels de produit BASEOS MICRO.

Il conviendrait de fournir une méthode moléculaire plus spécifique afin de caractériser, au niveau de la souche, les 3 micro-organismes du produit BASEOS MICRO et de permettre une différenciation de :

- *Bacillus megaterium* AGN01 des autres espèces de *Bacillus megaterium* et *Bacillus aryabhatai*
- *Burkholderia* sp. AGN02 (I-4360) de *Burkholderia vietnamensis* MGK3 et des espèces *Burkholderia diffusa*
- *Streptomyces* sp. B11 de *Streptomyces youssoufensis* IICTA169, de *Streptomyces ramulosus* 173665 et de *Streptomyces abikoensis* 173912

Le produit BASEOS MICRO étant apporté au sol, il conviendrait de fournir toute information disponible permettant de renseigner l'occurrence naturelle dans l'environnement des 3 souches présentes dans le produit BASEOS MICRO et la multiplication/survie dans les sols de ces souches.

BASEOS MICRO contenant des micro-organismes susceptibles d'avoir des activités insecticides et fongicides, il conviendrait de renseigner l'absence d'effets néfastes sur les insectes et les champignons du sol en particulier.

Il conviendrait également de démontrer que les micro-organismes contenus dans le produit BASEOS MICRO n'interfèrent pas avec les méthodes d'analyse de contrôle de la qualité des eaux de distribution.

Mots-clés : BASEOS MICRO – préparation bactérienne - *Bacillus megaterium* souche AGN01 (I-4466), *Burkholderia* sp. souche AGN02 (I-4360) et *Streptomyces beta vulgaris* souche B11 (I-3639) – grandes cultures, gazon, cultures pérennes et cultures légumières – matière fertilisante - additif agronomique - norme NF U 44-204 – FSIM.

Annexe 1

Eléments de marquage revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de BASEOS MICRO

Paramètres déclarables Revendiqués	Teneurs garanties revendiquées (sur produit brut)
Matière sèche	80 - 90%
<i>Bacillus megaterium</i> souche AGN01 (I-4466)	10 ⁵ UFC/g
<i>Burkholderia</i> sp. souche AGN02 (I-4360)	10 ⁵ UFC/g
<i>Streptomyces beta vulgaris</i> souche B11 (I-3639)	10 ⁵ UFC/g

BASEOS MICRO est composé de 1/3 de chacune de ces souches bactériennes

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BASEOS MICRO

(Formulaire cerfa n° 11385 du 10/08/2017)

Cultures	Doses par apport	Nombre d'apports par an	Epoques d'apports
<u>Utilisation de BASEOS MICRO seule comme matière fertilisante</u>			
Grandes cultures	8 à 15 kg/ha	1	Au semis Application dans la raie de semis
Cultures légumières	1,25 g/plants	1	Au semis. Dans le pot de semis mélangé au support de culture.
Gazons	8 à 15 kg/ha	1	Au semis. Application en plein
Cultures pérennes	8 à 15 kg/ha	1	Au semis/plantation. Application dans le trou de plantation
<u>Utilisation de BASEOS MICRO comme additif agronomique au sens de la norme NF U 44-204</u>			
Grandes cultures	40 % de BASEOS / 60 % d'engrais	1	Au semis Application dans la raie de semis
Cultures légumières			Au semis. Dans le pot de semis mélangé au support de culture.
Gazons			Au semis. Application en plein
Cultures pérennes			Au semis/plantation. Application dans le trou de plantation