

Maisons-Alfort, le 28 juin 2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société BIOVITIS SA pour le produit CÉRÈS (extension d'usage)**

---

*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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit CÉRÈS de la société BIOVITIS SA.

Le produit CÉRÈS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1150002 du 28 juillet 2015) en tant que « Préparation microbienne - Inoculum de *Pseudomonas fluorescens* (souche B177) et de *Trichoderma harzianum* (souche B97) ».

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages autorisés pour le produit CÉRÈS, conformément à la décision d'AMM n° 1150002, sont détaillés en annexe 1. Le produit CÉRÈS se présente sous la forme d'une poudre mouillable et est destiné à améliorer la croissance racinaire.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension des usages autorisés, à savoir son utilisation sur cultures maraîchères (salade, oignon, haricot vert) et légumes racines (carotte, betterave, pomme de terre) (annexe 2).

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage concernent la « biostimulation » de la croissance des plantes (biomasse végétale), l'amélioration de l'implantation des cultures, l'amélioration de rendement et l'amélioration du calibre des tubercules (formulaire cerfa n° 11385 du 20/10/2017).

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 maritime<sup>1</sup> et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC<sup>2</sup> ».

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

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.

## 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 5 juin 2018, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.**

### CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement liés à l'utilisation du produit CÉRÈS sur maïs et colza ont été précédemment évalués par l'Agence<sup>3</sup>. Cette évaluation couvre les nouveaux usages demandés (cultures maraîchères et légumes racines), à l'exception des critères microbiologiques et des risques pour le consommateur.

### CONCLUSIONS RELATIVES AUX CRITERES MICROBIOLOGIQUES ET A L'EVALUATION DES RISQUES POUR LE CONSOMMATEUR

Les résultats des analyses microbiologiques soumises montrent que le produit CÉRÈS respecte les critères microbiologiques<sup>4</sup> de référence pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans le cadre d'une utilisation sur cultures maraîchères et légumes racines.

*Pseudomonas fluorescens* et *Trichoderma harzianum* sont connus pour produire des métabolites secondaires et une contamination des parties consommables par ces métabolites des cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol ne peut être exclue. Toutefois, aucune donnée spécifique relative aux risques pour le consommateur n'a été soumise concernant la nature et la toxicité des métabolites secondaires potentiellement produits par ces 2 souches contenues dans le produit CÉRÈS.

Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit CÉRÈS sur cultures légumières racines et cultures maraîchères ne peut être finalisée.

### CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

#### Caractéristiques biologiques

##### Effets revendiqués

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande concernent la « biostimulation » de la croissance des plantes (biomasse végétale), l'amélioration de l'implantation des cultures, l'amélioration de rendement et l'amélioration du calibre des tubercules (formulaire cerfa n° 11385 du 20/10/2017).

##### 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 : *Pseudomonas fluorescens* (souche B177) et *Trichoderma harzianum* (souche B97).

<sup>3</sup> Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 22 janvier 2015 – Dossier n° 2014-0290

<sup>4</sup> 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'

## Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de CERES pour une utilisation sur cultures maraîchères et légumes racines s'appuie sur 10 essais en conditions d'emploi préconisées (champs) mis en place entre 2014 et 2017.

### Betteraves

Les résultats des 3 essais soumis montrent une augmentation significative du rendement suite à un apport du produit CERES en pré ou post-semis à la dose minimale revendiquée de 0,2 kg/ha par rapport au témoin sans apport.

### Pommes de terre

Les résultats de 2 des 3 essais soumis montrent une augmentation significative du rendement en tubercules commercialisables (calibre compris entre 40 et 70 mm) et du nombre de tubercules d'un calibre supérieur à 45 mm en présence du produit CERES à la dose minimale revendiquée de 0,2 kg/ha en post-plantation par rapport au témoin sans apport.

### Carottes

Les résultats de l'essai soumis montrent une augmentation de 40% de la masse moyenne de carottes récoltées commercialisables (calibre compris entre 20 et 40mm) et de 29% du nombre moyen de carottes commercialisables (calibre compris entre 20 et 40mm) lorsque le produit CERES est apporté à la dose minimale revendiquée de 0,2 kg/ha en post-semis par rapport au témoin sans apport.

Néanmoins, le dispositif expérimental choisi (nombre de répétitions, nombre de modalités, quantité de données disponibles) n'est pas adapté à la démonstration statistique de l'effet du produit à un seuil de significativité suffisant (5%).

### Haricots verts

Les résultats de l'essai présenté montrent une augmentation significative de 24% du rendement en haricots verts suite à un apport du produit CERES à la dose de 0,4 kg/ha au semis par rapport au témoin sans apport.

Néanmoins, le dispositif expérimental choisi (nombre de répétitions, nombre de modalités, quantité de données disponibles) n'est pas adapté à la démonstration statistique de l'effet du produit à un seuil de significativité suffisant (5%).

### Oignons

Les résultats de l'essai soumis montrent une augmentation significative de 17% de la masse moyenne de bulbes récoltés commercialisables (calibre supérieur à 40 mm) et du nombre moyen de bulbes commercialisables (calibre supérieur à 40 mm) lorsque le produit CERES est apporté à la dose de 0,4 kg/ha à la plantation par rapport au témoin sans apport.

Néanmoins, le dispositif expérimental choisi (nombre de répétitions, nombre de modalités, quantité de données disponibles) n'est pas adapté à la démonstration statistique de l'effet du produit à un seuil de significativité suffisant (5%).

### Salades

Les résultats de l'essai présenté montrent une augmentation significative du poids paré (poids commercialisable) moyen des 2 variétés de salades testées (Donela et Cornouai) suite à un apport du produit CERES à la dose maximale revendiquée de 0,5 kg/ha à la plantation par rapport au témoin sans apport.

## Conclusions relatives au mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit sur cultures maraîchères et légumes racines.

### Conclusions relatives aux données d'efficacité présentées

Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité soumises, les revendications relatives à l'amélioration de la croissance des plantes (biomasse végétale, rendement, calibres des tubercules) pour les cultures de salade, betterave et pomme de terre peuvent être considérées comme soutenues dans les conditions d'emploi préconisées.

En revanche, la revendication relative à l'amélioration de l'implantation des cultures n'est pas étayée par la mesure d'indicateurs spécifiques et ne peut donc pas être considérée comme démontrée.

### SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'avis de l'Agence n° 2014-0290 du 22 janvier 2015 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre des nouveaux usages revendiqués (cultures légumières racines et cultures maraîchères), l'innocuité du produit CÉRÈS est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Les risques pour l'environnement sont considérés couverts par l'évaluation et les précautions d'emploi proposées dans l'avis de l'Agence du 22 janvier 2015 (avis n° 2014-0290).

En l'absence de données spécifiques sur la nature et la toxicité des métabolites secondaires potentiellement produits par les deux souches fongiques contenues dans le produit CÉRÈS, une contamination des parties consommables des plantes par ces métabolites ne peut être exclue. En conséquence, l'évaluation des risques pour le consommateur dans le cadre d'une utilisation du produit CÉRÈS sur cultures maraîchères (salade, oignon, haricot vert) et légumes racines (carotte, betterave, pomme de terre) ne peut être finalisée.

- B.** Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité soumises, les revendications relatives à l'amélioration de la croissance des plantes (biomasse végétale, rendement, calibres des tubercules) pour les cultures de salade, betterave et pomme de terre peuvent être considérées comme soutenues dans les conditions d'emploi préconisées.

En revanche, la revendication relative à l'amélioration de l'implantation des cultures n'est pas démontrée et ne peut donc pas être retenue.

## 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'AMM n° 1150002 datée du 28 juillet 2015**, est précisée ci-dessous.

### I. Résultats de l'évaluation pour les nouveaux usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit CÉRÈS

Cultures	Dose par apport (en kg.ha <sup>-1</sup> )	Nombre d'apport par an	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoque d'apport	Conclusion (commentaires)
<b>Cultures légumières racines</b>					
Carotte	0,2 à 0,5	1	0,125 à 0,2	Semis Plantation	<b>Non finalisé</b> (risque consommateur et efficacité)
Betterave	0,2 à 0,5	1	0,125 à 0,2	Semis Plantation	<b>Non finalisé</b> (risque consommateur)
Pomme de terre	0,2 à 0,5	1	0,125 à 0,2	Semis Plantation	<b>Non finalisé</b> (risque consommateur)
<b>Cultures maraîchères</b>					
Salade	0,2 à 0,5	1	0,125 à 0,2	Semis Plantation	<b>Non finalisé</b> (risque consommateur)
Oignon	0,2 à 0,5	1	0,125 à 0,2	Semis Plantation	<b>Non finalisé</b> (risque consommateur et efficacité)
Haricot vert	0,2 à 0,5	1	0,125 à 0,2	Semis Plantation	<b>Non finalisé</b> (risque consommateur et efficacité)

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

Sans classement.

### III. Conditions d'emploi

L'ensemble des conditions et précautions d'emploi définies dans la décision n° 1150002 du 28 juillet 2015 s'applique.

### IV. Données post-autorisation

L'ensemble des données d'efficacité et des résultats du suivi analytique semestriel listé dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1150002 du 28 juillet 2015 devront être apportés à l'Agence dans les délais impartis ou, le cas échéant, au plus tard 9 mois<sup>5</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

**Mots-clés :** CÉRÈS - Préparation microbienne - Inoculum de *Pseudomonas fluorescens* (souche B177) et de *Trichoderma harzianum* (souche B97) - cultures maraîchères - légumes racines - FODS

<sup>5</sup> Conformément au code rural et de la pêche maritime

## ANNEXE 1

## Paramètres déclarables et teneurs garanties

Décision d'AMM n° 1150002 du 28 juillet 2015

Caractéristiques	Valeurs garanties pour 100 kg de produit brut
<i>Pseudomonas fluorescens</i> Souche B177	<i>Pseudomonas fluorescens</i> : 19,95 kg Soit une teneur en bactérie de $1.10^8$ ufc <sup>6</sup> par g de produit
<i>Trichoderma harzianum</i> Souche B97	
Maltodextrine	80 kg

## Usages et conditions d'emploi autorisés

Décision d'AMM n° 1150002 du 28 juillet 2015

Autorisé sur grandes cultures.

Efficacité démontrée sur maïs et colza.

Mode d'emploi : épandage en plein ou en localisé, pulvérisation après dilution dans l'eau, au semis ou à la plantation.

Cultures	Dose par apport (en kg.ha <sup>-1</sup> )		Nombre de germes par hectare (ufc. ha <sup>-1</sup> )		Nombre d'apport par an	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)		Epoque d'apport
	Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.		Mini.	Maxi.	
Maïs	0,2	0,5	$2.10^{10}$ (souche 1)	$5.10^{10}$ (souche 1)	1	0,2	0,5	Semis
Colza			$2.10^8$ (souche 2)	$5.10^8$ (souche 2)				

Souche 1 : *P. fluorescens*Souche 2 : *T. harzianum*

Aucune mention relative à un effet sur la vigueur des plantes ou la stimulation de défense naturelle ne doit être faite sur les supports d'information et de communication.

<sup>6</sup> ufc = unité formant colonie

## ANNEXE 2

Usages revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage  
pour la mise sur le marché du produit CÉRÈS

(Formulaire cerfa n° 11385 du 20 octobre 2017)

Cultures	Dose par apport (en kg.ha <sup>-1</sup> )		Nombre d'apport par an		Volume de dilution (en L)		Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	minimale	maximale	
<b>Cultures légumières racines</b> (carotte, betterave, pomme de terre)	0,2	0,5	1	1	100	400	0,125	0,200	Semis Plantation
<b>Cultures maraîchères</b> (salade, oignon, haricot vert)	0,2	0,5	1	1	100	400	0,125	0,200	Semis Plantation