

Maisons-Alfort, le 03/01/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société BIOVITIS S.A. pour le produit COPEOS

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société BIOVITIS S.A. pour le produit COPEOS.

Le produit COPEOS est une préparation bactérienne obtenue à partir d'un inoculum de *Bacillus methylotrophicus* (ex. *B. amyloliquefaciens* subsp. *Plantarum*) souche B25.

Les effets revendiqués par le demandeur concernent la « bio-stimulation » de la croissance des plantes (biomasse végétale) et l'amélioration du rendement.

Le produit COPEOS se présente sous forme solide (poudre mouillable) et est proposé par le demandeur, après mise en suspension dans l'eau, pour une utilisation en pulvérisation au sol au moment du semis.

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

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 demandeurs 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 12 décembre 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 COPEOS, 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 procédé de production du produit COPEOS repose sur la culture en milieu liquide de la souche B25 de *Bacillus methylotrophicus*, suivie de la lyophilisation du concentrat bactérien après centrifugation. Le produit COPEOS est obtenu par l'ajout du support de formulation. Chaque lot de commercialisation correspond à 1 kg en seau.

Selon le demandeur, la souche B25 de *Bacillus methylotrophicus* est une souche naturelle (non génétiquement modifiée) isolée en Suisse à partir des tissus internes de bois de platane à feuilles d'érable. Le positionnement taxonomique de la souche est issu d'un séquençage complet de son génome (Gerbore J. et al., 2016). Elle est enregistrée sous le code interne BIOVITIS n° BA(2) C(2) B25 (= code B25) et déposée dans la Collection Leibniz Institute DSMZ sous le numéro DSM 32012.

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 la matrice considérée et des essais réalisés.

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

La méthode d'analyse mise en œuvre pour le dénombrement des micro-organismes dans le produit et les données de validation soumises sont considérées comme acceptables.

La méthode de caractérisation et d'identification du micro-organisme au niveau de la souche B25 de *Bacillus methylotrophicus* (séquençage du génome et détermination de marqueur SCAR⁴) a été soumise et est considérée comme acceptable.

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.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ SCAR = Sequence Characterized Amplified Region

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

Constance de composition

La constance de composition du produit COPEOS relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit est stable sur 13 mois à une température de 20°C.

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

Profil toxicologique

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

Bacillus methylotrophicus n'appartient 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) et bénéficie du statut de présomption d'innocuité reconnue (Qualified Presumption of Security - QPS) tel que défini par le comité scientifique des risques biologiques de l'EFSA⁷ en raison de son utilisation séculaire dans l'alimentation. Cette espèce est également naturellement présente dans l'environnement.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁸ 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 PCBs⁹) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination de la préparation par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent que le produit COPEOS respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁸.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Des essais de toxicologie réalisés sur une suspension mère pure de la souche B25 de *Bacillus methylotrophicus* ne montrent aucune toxicité aiguë par inhalation, par voie orale ou cutanée, ni d'effet d'irritation oculaire ou cutanée. Ces résultats sont considérés extrapolables à la préparation COPEOS.

L'analyse granulométrique soumise n'intègre pas la fraction respirable. Aussi, compte tenu du type de préparation et de la présence de micro-organismes, un masque de type FFP3 devra être porté.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit COPEOS, 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 *Bacillus methylotrophicus*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. » devra être mentionnée sur l'étiquette.

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 EFSA = Autorité européenne de sécurité des aliments

⁸ 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'

⁹ PCB = polychlorobiphényle

Considérant l'ensemble des informations disponibles, des gants et un vêtement de protection appropriés, 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

Les données disponibles indiquent que la souche *Bacillus methylotrophicus* B25 n'est pas toxique et pathogène.

Pour les usages revendiqués sur légumes racines et bulbes, les données soumises permettent de démontrer que le niveau des métabolites secondaires, potentiellement produits par la souche B25 de *Bacillus methylotrophicus*, est négligeable dans les parties consommables de ces cultures aux doses d'application préconisées.

Concernant les usages revendiqués sur céréales et maïs et compte tenu de la période d'apport revendiquée (au semis), les parties consommables n'étant pas en contact direct avec le sol, leur contamination par ces métabolites secondaires est considérée comme négligeable.

Par conséquent, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'utilisation de COPEOS sur l'ensemble des cultures revendiquées dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Devenir dans l'environnement du micro-organisme

La souche B25 de *Bacillus methylotrophicus* (ex *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*) est une souche isolée en Suisse à partir des tissus internes de bois de platane à feuilles d'érable. Les *Bacillus amyloliquefaciens*, dont font partie les *Bacillus methylotrophicus*, sont naturellement présentes dans la rhizosphère, dans les sols et dans les systèmes aquatiques.

En outre, la bibliographie soumise par le demandeur met en évidence que les bactéries du genre *Bacillus methylotrophicus* peuvent produire des métabolites secondaires dans l'environnement. Sur la base des informations disponibles pour *Bacillus amyloliquefaciens* (conclusions de l'EFSA, 2014¹⁰, 2016a¹¹, et 2016b¹²), il peut être conclu que la production de ces métabolites secondaires ne devrait pas être supérieure à celle naturellement attendue.

Aucune interférence de *Bacillus methylotrophicus* avec les méthodes d'analyse du contrôle de la qualité des eaux de distribution n'est attendue (conclusions de l'EFSA, 2014, 2016a et 2016b).

Ecotoxicité du micro-organisme

Milieu aquatique

Compte tenu du mode d'apport par pulvérisation du produit COPEOS, une exposition des organismes aquatiques ne peut être exclue. Considérant les données disponibles sur *Bacillus amyloliquefaciens*, il pourrait être considéré qu'aucun effet néfaste pour ces organismes ne soit attendu. Toutefois, il conviendrait de fournir toute information disponible (études et/ou revue bibliographique exhaustive) confirmant l'absence de risque pour les organismes aquatiques lié spécifiquement à l'application du produit COPEOS.

¹⁰ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600. EFSA Journal 2016;14(1):4359, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4359

¹¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747. EFSA Journal 2014;12(4):3624, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3624

¹² EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600. EFSA Journal 2016;14(1):4359, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4359

Milieu terrestre

Concernant les organismes terrestres, une étude de toxicité et de pathogénicité de la souche B25 de *Bacillus methylotrophicus* sur colin de Virginie a été réalisée. Aucun effet néfaste sur la mortalité et la pathogénicité chez l'oiseau n'a été observé pour une dose d'apport via l'alimentation à des doses comprises entre $1,1 \times 10^8$ et $3,6 \times 10^8$ ufc¹³ par jour sur une période de 5 jours. De même, une étude de toxicité et de pathogénicité réalisée avec la souche B25 de *Bacillus methylotrophicus* ne met pas en évidence d'altérations chez le rat à des doses comprises entre $2,5 \times 10^8$ to $4,8 \times 10^8$ ufc par rat. Ainsi, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les vertébrés pour les apports en *Bacillus methylotrophicus* liés aux usages revendiqués.

Sur la base de la littérature proposée et des conclusions de l'EFSA (2014, 2016a, et 2016b), il n'est pas attendu d'effets sur la communauté microbienne des sols.

Enfin, considérant les données disponibles sur *Bacillus amyloliquefaciens* (conclusions de l'EFSA, 2014¹⁴, 2016a¹⁵, et 2016b¹⁶) il pourrait être considéré qu'aucun effet néfaste pour les organismes du sol ne soit attendu. Il conviendrait toutefois de fournir une étude chronique sur vers de terre confirmant l'absence de risque pour les organismes du sol lié spécifiquement à l'application du produit COPEOS.

Classement proposé

La classification du produit COPEOS vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard 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.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour le produit COPEOS concernent la « bio-stimulation » de la croissance des plantes (biomasse végétale) et l'amélioration du rendement (formulaire cerfa n° 11385 du 29/08/2017).

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 : *Bacillus methylotrophicus* (souche B25).

Le mode d'action proposé par le demandeur repose sur les données de la littérature scientifique. Des effets sur la croissance des plantes (action PGPR¹⁷), l'implantation des cultures et la capacité des racines à capter les éléments du sol sont décrits dans les 37 publications disponibles dans le dossier. L'espèce *Bacillus methylotrophicus* (anciennement nommée *Bacillus amyloliquefaciens* subsp.*plantarum*) aurait la capacité de produire des métabolites secondaires de type hormones végétales (en particulier l'acide indole acétique, AIA) et des composés organiques volatils (COVs). Par ailleurs, certaines souches de *Bacillus amyloliquefaciens* auraient la capacité de produire des phytases, enzymes qui hydrolysent des composés organiques phosphatés et libèrent du phosphore inorganique.

¹³ ufc : unité formant colonie

¹⁴ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600. EFSA Journal 2016;14(1):4359, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4359

¹⁵ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747. EFSA Journal 2014;12(4):3624, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3624

¹⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600. EFSA Journal 2016;14(1):4359, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4359

¹⁷ Plant Growth Promoting Rhizobacteria - rhizobactéries favorisant la croissance des plantes (RFCP)

Essais d'efficacité

Dans les essais d'efficacité, le produit COPEOS est apporté selon deux modes d'application : immersion de semences et pulvérisation au sol après semis. À noter que le traitement des semences par trempage n'est pas revendiqué par le demandeur (formulaire cerfa n° 11385 du 29/08/2017). Ce mode d'apport n'a donc pas été pris en compte dans l'évaluation de l'efficacité du produit COPEOS.

La démonstration des effets revendiqués pour le produit COPEOS s'appuie donc sur 1 essai sur blé en conditions contrôlées et sur 4 essais dans les conditions d'emploi préconisées (2 essais sur pomme de terre, 1 essai sur carotte et 1 essai sur oignon).

Essais en conditions contrôlées (laboratoire)

Les résultats de l'essai dans lequel le produit COPEOS est appliqué au sol juste après un semis de blé ne montrent aucune différence significative entre les modalités testées.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Dans les 4 essais présentés, le produit COPEOS a été appliqué par pulvérisation au sol avant la mise en place des cultures, à la dose minimale revendiquée de 0,5 kg par ha. Les résultats montrent des augmentations significatives du rendement en présence du produit COPEOS sur carotte et sur pomme de terre (1 essai sur 2), en comparaison avec le témoin sans application. Les résultats de l'essai sur oignon montrent une augmentation significative du nombre d'oignons. Des augmentations significatives de la biomasse aérienne sont également observées sur carotte.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications relatives à la stimulation de la croissance des plantes (biomasse végétale) et à l'amélioration du rendement peuvent être considérées comme soutenues uniquement pour les cultures légumières (montré sur carotte et oignon) et la pomme de terre.

La dénomination de classe et de type proposée est « Préparation bactérienne » - « Inoculum (poudre) de *Bacillus methylotrophicus* souche B25 ».

Par ailleurs, aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique 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 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 caractérisation et la constance de composition du produit COPEOS sont établies de manière satisfaisante.
Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit est stable pendant 13 mois de stockage à une température de 20°C.
- B. Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité du produit COPEOS est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

Sur la base des éléments disponibles, aucun effet néfaste sur l'environnement ou les organismes de l'environnement n'est a priori attendu. Il conviendra, toutefois, de le confirmer par des études en post-autorisation, notamment sur daphnies et vers de terre.

C. Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications relatives à la stimulation de la croissance des plantes (biomasse végétale) et à l'amélioration du rendement peuvent être considérées comme soutenues uniquement pour les cultures légumières (montré sur carotte et oignon) et la pomme de terre.

La dénomination de classe et de type proposée est « Préparation bactérienne » - « Inoculum (poudre) de *Bacillus methylotrophicus* souche B25 ».

Par ailleurs, aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique 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 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 de la matière fertilisante COPEOS

Cultures	Doses par apport (en kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoques d'apport	Conclusion
Cultures légumières Racines (carotte, betterave, radis)	0,5 à 1	2	100 à 200	0,5 à 1	Semis	Conforme (efficacité montrée sur carotte)
Cultures légumières Bulbes (oignon, ail, échalote)	0,5 à 1	1	100 à 200	0,5 à 1	semis	Conforme (efficacité montrée sur oignon)
Pommes de terre	0,5 à 1	1 à 2	100 à 200	0,5 à 1	Semis	Conforme
Céréales à paille (blé, orge)	0,5 à 1	2	100 à 200	0,5 à 1	Semis	Non finalisé (efficacité non démontrée dans les conditions d'emploi revendiquées)
Maïs	0,5 à 1	1 à 2	100 à 200	0,5 à 1	Semis	Non finalisé (efficacité non démontrée dans les conditions d'emploi revendiquées)

Par ailleurs, 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 du produit COPEOS

Paramètre déclarable retenu	Teneur minimale garantie retenue (sur produit brut)
<i>Bacillus methylotrophicus</i> souche B25	10^8 UFC par gramme (0,3 % m/m)

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

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Contient *Bacillus methylotrophicus*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois¹⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Analyses	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du résidu de digestion tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur le paramètre déclarable figurant sur l'étiquetage : teneur en <i>Bacillus methylotrophicus</i> souche B25.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF EN ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p>
Ecotoxicité	<p>Dans un délai de 12 mois</p> <p>Fournir un test de toxicité sur les organismes aquatiques (daphnies OCDE 202) conduit sur le produit fini COPEOS.</p> <p>Dans un délai de 12 mois</p> <p>Fournir une étude de toxicité chronique sur ver de terre (selon ISO 11268-2) à des concentrations équivalentes à 1, 2 et 10 fois la dose maximale revendiquée et de toxicité sur la reproduction des vers de terre aux doses revendiquées (e.g. ISO 11268-2) conduite sur le produit fini COPEOS.</p>

Mots-clés : COPEOS – préparation bactérienne - *Bacillus methylotrophicus* souche B25 – Cultures légumières – Grands cultures – FSIM

¹⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1

Eléments de marquage revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit COPEOS

Paramètre déclarable revendiqué	Teneur garantie revendiquée (% sur produit brut)
<i>Bacillus methylotrophicus</i> souche B25	Minimum 10^8 UFC par gramme (0,3 % m/m)

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

(Formulaire cerfa n° 11385 du 29/08/2017)

Cultures	Doses par apport (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoques d'apport
Cultures légumières Racines en plein (carotte, betterave, radis)	0,5 à 1	1 à 2	100 à 200	0,5 à 1	Semis
Cultures légumières Bulbes en plein (oignon, ail, échalote)	0,5 à 1	1	100 à 200	0,5 à 1	semis
Céréales (blé, orge)	0,5 à 1	1 à 2	100 à 200	0,5 à 1	Semis
Grands cultures (pommes de terre et maïs)	0,5 à 1	1 à 2	100 à 200	0,5 à 1	Semis