

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la matière fertilisante FLAV'IN,** **de la société LALLEMAND PLANT CARE**

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'autorisation de mise sur le marché pour la matière fertilisante FLAV'IN de la société LALLEMAND PLANT CARE.

FLAV'IN est un mélange d'extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420 inactivées par autolyse et de glycinebétaine.

FLAV'IN se présente sous forme d'un liquide à diluer dans l'eau et est proposé par le pétitionnaire pour une utilisation en pulvérisation foliaire ou en mélange massique.

Les effets revendiqués par le pétitionnaire pour la matière fertilisante FLAV'IN concernent l'amélioration de la croissance, de la vigueur, de la floraison et de la fructification des cultures annuelles et pérennes et l'amélioration des rendements.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le pétitionnaire pour la matière fertilisante FLAV'IN, 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 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 13 juin 2017, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DE LA MATIERE FERTILISANTE ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de la matière fertilisante FLAV'IN telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information permettent de la caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

FLAV'IN est un mélange d'extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420 inactivées par autolyse et de glycinebétaine.

FLAV'IN est conditionné en bidons hermétiques de 5 L et chaque lot de commercialisation correspond à 6 tonnes.

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

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

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 sauf pour le dosage de glycinebétaine.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation de FLAV'IN sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁴ près, la conformité de chaque unité de commercialisation de la matière fertilisante 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 de la matière fertilisante FLAV'IN est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance par rapport aux éléments de marquage obligatoire et aux valeurs garanties retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions).

L'étude de stabilité montre que la matière fertilisante FLAV'IN est stable par rapport aux éléments de marquage obligatoire et aux valeurs garanties retenus suite à l'évaluation, sur une période de 24 mois lorsqu'elle est stockée en bidon hermétique dans un lieu frais et sec, à l'abri de l'humidité.

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

Profil toxicologique

Les matières premières entrant dans la composition de la matière fertilisante FLAV'IN ne présentent pas de danger pour la santé humaine.

Saccharomyces cerevisiae n'est pas inscrite à l'annexe III de la 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. Elle bénéficie, en revanche, du statut de présomption

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

d'innocuité reconnue (Qualified Presumption of Security - QPS) tel que défini par le comité scientifique des risques biologiques de l'EFSA⁵ en raison de son utilisation séculaire dans l'alimentation. De plus, seule la phase soluble de l'autolyse complète de la crème de levures entre dans la composition de la matière fertilisante FLAV'IN, aucune infectiosité ni pathogénicité n'est donc attendue.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁶ 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 PCB⁷) 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 matière fertilisante par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées sur la matière fertilisante FLAV'IN montrent que l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁸ est respecté. Par ailleurs, FLAV'IN est exempt de phytopathogènes.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie n'a été réalisé sur la matière fertilisante FLAV'IN.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique de la matière fertilisante FLAV'IN, 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**

Néanmoins, s'agissant d'une matière fertilisante contenant des extraits de micro-organismes, la phrase de précaution « Contient des extraits de *Saccharomyces cerevisiae*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra être mentionnée sur l'étiquette.

Par ailleurs, des gants, des vêtements de protection appropriés, ainsi qu'un masque filtrant anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent), devront être portés pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Considérant la nature de la matière fertilisante FLAV'IN et les usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Considérant la nature de la matière fertilisante FLAV'IN et les usages revendiqués, il n'est pas attendu d'effet néfaste sur les organismes aquatiques et terrestres lié à l'utilisation de FLAV'IN pour l'ensemble des usages revendiqués, dans les conditions d'emploi proposées.

Classement proposé

La classification de la matière fertilisante FLAV'IN vis-à-vis de l'environnement, déterminée 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**

⁵ EFSA = Autorité européenne de sécurité des aliments

⁶ 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 »

⁷ PCB = polychlorobiphényle

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE**Caractéristiques biologiques**Effets revendiqués

La matière fertilisante FLAV'IN est destinée à améliorer la croissance, la vigueur, la floraison et la fructification des cultures annuelles et pérennes et à améliorer les rendements (formulaire cerfa n° 11385 du 1^{er} avril 2016).

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

Les effets de FLAV'IN sont basés sur la nature de ses éléments de composition : extrait de levures *Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420 inactivées par autolyse et glycinebétaine.

Les éléments concernant le mode d'action de la glycinebétaine sont issus des données de la littérature scientifique. Un grand nombre de publications décrivent l'efficacité de la glycinebétaine en grandes cultures soumises à des conditions pédoclimatiques adverses : stress hydriques, sols salins ou encore stress climatiques liés aux basses températures. L'utilisation de glycinebétaine purifiée, par application foliaire, pourrait donc avoir un effet bénéfique sur la croissance des végétaux grâce à ses effets de régulation osmotique, lorsque la culture doit faire face à des conditions pédoclimatiques adverses.

En ce qui concerne les extraits issus de l'autolyse de *S. cerevisiae* souche LYCC 6420, le mode d'action proposé par le pétitionnaire repose sur l'hypothèse d'un effet nutritif lié à la présence de métabolites solubles (acides aminés, vitamines et oligo-éléments). Cette hypothèse n'est toutefois pas démontrée.

Essais d'efficacitéEssais en conditions d'emploi préconisées

2 essais, réalisés dans les conditions d'emploi préconisées avec la matière fertilisante FLAV'IN, ont été mis en place sur blé tendre en France en 2013 et 2014. Le détail des protocoles d'essai n'a pas été fourni.

Les résultats de ces essais montrent un rendement en blé significativement supérieur (+7 quintaux/ha) pour la modalité où la matière fertilisante FLAV'IN a été appliquée par rapport à la modalité témoin.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le pétitionnaire est suffisant pour permettre une bonne utilisation de la matière fertilisante FLAV'IN.

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

Considérant les données d'efficacité soumises dans le cadre de ce dossier, seule la revendication relative à l'amélioration du rendement des céréales à paille (montré sur blé) peut être considérée comme soutenue.

Aucune donnée d'efficacité permettant de soutenir les autres usages et effets revendiqués n'a été soumise dans le cadre de ce dossier.

Par ailleurs, seules les applications foliaires peuvent être considérées soutenues. L'utilisation revendiquée de FLAV'IN en mélange massique n'étant étayée par aucun essai d'efficacité.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante pour application foliaire » - «Extrait de levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivées par autolyse et glycinebétaine ».

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 (homogénéité et invariance) de la matière fertilisante FLAV'IN sont établies de manière satisfaisante pour les paramètres de marquage obligatoire et les valeurs garanties retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions).

L'étude de stabilité montre que la matière fertilisante FLAV'IN est stable, par rapport aux éléments de marquage obligatoire et aux valeurs garanties retenus suite à l'évaluation, sur une période de 24 mois pour un stockage en bidon hermétique dans un lieu frais et sec, à l'abri de l'humidité.

- B.** Dans le cadre des usages retenus suite à l'évaluation, la matière fertilisante FLAV'IN est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

- C.** Les données d'efficacité communiquées par le demandeur dans le cadre de ce dossier, permettent uniquement de soutenir la revendication relative à l'amélioration du rendement pour les cultures de céréales à paille (montré sur blé)

Aucune donnée d'efficacité permettant de soutenir les autres usages et effets revendiqués n'a été soumise dans le cadre de ce dossier.

Par ailleurs, seules les applications foliaires peuvent être considérées soutenues. L'utilisation de FLAV'IN en mélange massique revendiquée n'étant étayée par aucun essai d'efficacité.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante pour application foliaire » - « Extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivées par autolyse et glycinebétaine purifiée ».

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 FLAV'IN**

Cultures	Doses par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Céréales à paille (monté sur blé)	1 à 2	1 à 2	Cycle de production : peut s'appliquer du stade plantule à la récolte	Conforme
Cultures légumières et légumes industriels	1 à 4	1 à 2	Cycle de production : peut s'appliquer du stade plantule à la récolte	Non finalisé (efficacité non démontrée)
Cultures fruitières	1 à 4	1 à 2	Cycle de production : peut s'appliquer du stade plantule à la récolte	Non finalisé (efficacité non démontrée)
Vigne	1 à 4	1 à 2	Cycle de production : peut s'appliquer du stade plantule à la récolte	Non finalisé (efficacité non démontrée)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante FLAV'IN

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (en % sur brut)
Matière Sèche	62
Matière organique	57
N total	7
P ₂ O ₅ total	2,3
K ₂ O total	1,5
Glycinebétaine purifiée	19,4

III. Classification de la matière fertilisante FLAV'IN au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient des extraits de *Saccharomyces cerevisiae*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

IV. Conditions d'emploi

Port de gants, vêtements de protection appropriés, et masque filtrant anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent) pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la matière fertilisante FLAV'IN.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, N total, P₂O₅ total, K₂O total et glycinebétaine purifiée.</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.</p>

Mots-clés : FLAV'IN — extrait de levures inactivées *Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420 - glycinebétaine - application foliaire - FSIM.

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante FLAV'IN

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire (% sur produit brut)
Matière Sèche (MS)	62
Matière organique	57
Azote total	6.2
P2O5 total	1,7
K2O	1,2

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante FLAV'IN

(Formulaire cerfa n° 11385 du 01/04/2016)

Cultures	Doses par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Concentration de pulvérisation (kg/100L)	Epoques d'apport
Grandes cultures	1 à 2	1 à 2	150 à 2000	0,3 à 3	Cycle de production : peut s'appliquer du stade plantule à la récolte
Cultures légumières et légumes industrielles	1 à 4	1 à 2	150 à 2000	0,3 à 3	
Cultures fruitières et vigne	1 à 4	1 à 2	150 à 2000	0,3 à 3	