

Maisons-Alfort, le 18 avril 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société TOOPI ORGANICS pour le produit LACTOPI START

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 uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement 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) de la société TOOPI ORGANICS pour le produit LACTOPI START.

Le produit LACTOPI START, légalement autorisé à la vente en Belgique, dispose également d'une AMM obtenue en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1220824) en tant que « préparation bactérienne » - « solution concentrée de *Lactobacillus paracasei* souche CNCM I-5643 dans son milieu de culture (urine humaine) ».

La présente demande concerne la modification des conditions d'emploi du produit LACTOPI START. Elle porte sur la levée des restrictions d'usages applicables aux herbages et cultures fourragères, aux cultures légumières ou fruitières qui pourraient être normalement consommées à l'état cru, lorsque le produit est appliqué au semis ou sur des semis. Par ailleurs, l'usage « gazon et espaces verts » est revendiqué.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification 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 le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

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 dispositions réglementaires nationales.

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 Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

Dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit LACTOPI START sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Modifications des conditions d'utilisation du produit

Le demandeur déclare que la dérogation de mise sur le marché du produit LACTOPI START (dérogation EM735X), délivrée par les Autorités belges et soumise dans le cadre de la présente demande, a été modifiée le 24/08/2022 avec l'ajout de la mention « excepté en cas d'application au semis ou sur des semis » pour ce qui concerne l'interdiction d'utilisation du produit sur des herbages et des cultures fourragères, ainsi que sur des cultures légumières ou fruitières qui pourraient être normalement consommées à l'état cru.

Le demandeur indique également que les usages gazon et espaces verts sont autorisés en Belgique, conformément à la dérogation EM735X de mise sur le marché du produit LACTOPI START et que le mode d'apport au sol et le stade d'application du produit pour ces usages sont favorables à la réduction des sources d'exposition pour l'homme.

Informations relatives au micro-organisme composant le produit et à l'innocuité

Le demandeur présente un argumentaire indiquant notamment que le procédé de fabrication du produit permet d'obtenir un produit final exempt de levures et moisissures. Cependant, aucune analyse permettant de confirmer l'absence de contamination du produit fini par des levures et moisissures n'a été soumise. En conséquence, l'évaluation de l'innocuité du produit ne peut être finalisée. Aussi, des mesures de gestion sont proposées.

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures, cultures industrielles, vigne, cultures légumières, cultures florales, arboriculture et pépinières	50 L/ha/an*	6*	Apport au sol (goutte à goutte), traitement de semences, pulvérisation, pralinage	en préparation de sol, au semis, en pré-levée, à la plantation ou au pied pour les cultures pérennes	Conforme

**Le produit est apporté entre 8 à 50 L/ha/an, fractionnable jusqu'à 6 fois*

II. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement³ ⁴.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Pour les traitements réalisés avant ou au semis : ne pas appliquer sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

³ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'équipement de protection individuelle (EPI) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁴ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des équipements de protection individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels