

Maisons-Alfort, le 01/09/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'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 adjavants 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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société TOOPI ORGANICS pour le produit LACTOPI START, légalement mis sur le marché en Belgique.

LACTOPI START est une solution concentrée de *Lactobacillus paracasei* souche CNCM I-5643 dans son milieu de culture (urine humaine).

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 adjavants 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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, 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

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjavants 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'adjavants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

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.

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

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit LACTOPI START est *Lactobacillus paracasei* souche CNCM I-5643.

Des méthodes visant à identifier à la souche ce microorganismes ont été soumises. Ces méthodes d'identification sont considérées acceptables.

Le demandeur précise que la souche CNCM I-5643 de *Lactobacillus paracasei* composant le produit LACTOPI START est conservée et enregistrée auprès de la banque de collection de cultures (CNCM) sous le numéro CNCM I-5643³ référencée au niveau international.

L'antibiogramme soumis montre que la souche CNCM I-5643 de *Lactobacillus paracasei* composant le produit LACTOPI START est sensible à des antibiotiques.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

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.

³ Le notifiant devra rendre disponible cette souche sur demande

⁴ 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 du 1er 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.

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 prélevée, à la plantation ou au pied pour les cultures pérennes	Conforme

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

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètre déclarable	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Lactobacillus paracasei</i> souche CNCM I-5643	1x10 ⁶ ufc*/mL
pH	3,5

* Unité Formant Colonie

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Catégorie	Code H
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Lactobacillus paracasei*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

IV. 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 traitement⁵ ⁶.

Ne pas appliquer sur les herbages et les cultures fourragères

⁵ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁶ 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 Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

Ne pas appliquer sur les cultures légumières ou fruitières qui pourraient être normalement consommées à l'état cru.

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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation bactérienne – Solution concentrée de *lactobacillus paracasei* souche CNCM I-5643 dans son milieu de culture (urine humaine)

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