

Maisons-Alfort, le 12/04/2022

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché  
par reconnaissance mutuelle  
de la société LALLEMAND S.A.S  
pour l'ensemble de produits LALRISE ACTI VITA WP**

*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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société LALLEMAND S.A.S pour l'ensemble de produits LALRISE ACTI VITA WP, légalement mis sur le marché en Autriche.

L'ensemble de produits LALRISE ACTI VITA WP se présente sous forme d'une poudre mouillable composé d'un mélange de *Bacillus pumilus* souche NCIMB 30564 et d'extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae*.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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 de l'ensemble de produits, une vérification de la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif de l'ensemble de produits LALRISE ACTI VITA WP 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

<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> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

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.

### **Informations relatives aux micro-organismes composant le produit**

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant l'ensemble de produits LALRISE ACTI VITA WP est *Bacillus pumilus* souche NCIMB 30564.

La méthode d'identification de la souche NCIMB 30564 de *Bacillus pumilus* n'a pas été soumise et devra être rendue disponible sur demande.

La souche NCIMB 30564 est enregistrée à la National Collection of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB) au Royaume Uni.

Aucun antibiogramme n'a été soumis. La vérification que la souche NCIMB 30564 de *Bacillus pumilus* est bien sensible à des antibiotiques ne peut donc être réalisée.

Aucune donnée, concernant la capacité de la souche NCIMB 30564 de *Bacillus pumilus* composant l'ensemble de produits LALRISE ACTI VITA W à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Le risque pour le consommateur et l'environnement ne peut donc être estimé.

Par ailleurs *Bacillus pumilus* étant une bactérie endophyte, l'exposition du consommateur ne peut être exclue pour l'ensemble des usages revendiqués.

**Les informations soumises ne permettent donc pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.**

### **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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020. Toutefois la recherche des œufs et larves de nématodes n'ayant été réalisée que dans 1 gramme de produit, des restrictions d'usages pour les cultures florales, légumières et les fraisiers (recherche à réaliser dans 25 grammes de produit) pourraient être proposées

### **Flux**

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>3</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

---

<sup>3</sup> 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.

**CONCLUSIONS**

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect des conditions d'emploi décrites ci-après.

**I. Usages proposés****Utilisation comme matière fertilisante (seule)**

| Cultures               | Dose maximale par apport | Nombre maximum d'apports par an | Volume de dilution (Litres) | Application                         | Epoques d'apport/stades d'application  | Conclusions  |
|------------------------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|
| <b>Toutes cultures</b> | 200 g/ha                 | 12                              | 50 à 500 L                  | Application au sol                  | Au semis ou à la plantation de la culture puis sur le cycle de croissance de la plante | <b>Non finalisé</b><br>(absence d'antibiogramme, risque environnement et consommateur) |
|                        | 30 g/ha                  | 1                               | NC                          | Traitement de semences (à la ferme) | Semis  |  |
|                        | 0.25 mg/1000 semences    | 1                               | NC                          | Traitement de semences (Industriel) | Semis  |  |

**Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 :**

| Cultures               | Types d'engrais pour le mélange  | Dose de l'additif dans le mélange avec l'engrais/amendement | Stades d'application   | Conclusions  |
|------------------------|--|---|--|--|
| <b>Toutes cultures</b> | Engrais ou amendements <b>solides</b> conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U 44-001, NFU 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003  | 0.05 g à 25 kg/kg   | Selon les recommandations des engrais/amendements considérés | <b>Non finalisé</b><br>(absence d'antibiogramme, risque environnement et consommateur) |
|                        | Engrais ou amendements <b>liquides</b> conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U 44-001, NFU 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 | 25 g à 50 kg/1000L  | Selon les recommandations des engrais/amendements considérés |  |

**II. Éléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés**

| Paramètre déclarable                                  | Gamme de teneurs garanties<br>(sur brut) |
|---|--|
| <i>Bacillus pumilus</i> souche NCIMB 30564            | Minimum $2 \times 10^{10}$ ufc/g         |
| Extraits de levures <i>Saccharomyces cerevisiae</i> . | 90 à 99%                                 |

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

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Bacillus pumilus* et un extrait de *Saccharomyces cerevisiae*. 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 traitement<sup>4 5</sup>.

Pour les applications en pulvérisation au sol et en traitements de semences : ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Pour les applications en pulvérisation foliaire : ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables et ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) devra être vérifiée avant la commercialisation des mélanges additif agronomique LALRISE ACTI VITA WP / engrais ou amendement.

Les réglementations relatives aux engrais et amendements ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique LALRISE ACTI VITA WP / engrais ou amendement.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF U 44-204 s'appliquent.

**V. Dénominations de classe et de type proposées :**

Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base de *Bacillus pumilus* souche NCIMB 30564 et d'extraits de *Saccharomyces cerevisiae*.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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

Additif agronomique au sens de la norme NFU44-204 autorisé pour un usage en mélange avec des engrais ou amendements solides ou liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U 44-001, NFU 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 - Poudre mouillable à base de *Bacillus pumilus* souche NCIMB 30564 et d'extraits de *Saccharomyces cerevisiae*.

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