

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société DANSTAR FERMENT AG
pour le produit LALRISE TECHNO SC**

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 DANSTAR FERMENT AG pour le produit LALRISE TECHNO SC, légalement mis sur le marché en République Tchèque.

Le produit LALRISE TECHNO SC se présente sous forme d'une suspension concentrée de *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45.

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.

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^{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 LALRISE TECHNO SC 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 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.

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 le produit LALRISE TECHNO SC est *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45.

Les méthodes d'identification de la souche IT45 de *Bacillus amyloliquefaciens* (profil ADN et morphologie des spores) n'ont pas été soumises et devront être rendues disponibles sur demande.

La souche IT45 est enregistrée à la collection de l'Institut Pasteur en France.

Aucun antibiogramme n'a été soumis. La vérification que la souche IT45 de *Bacillus amyloliquefaciens* est bien sensible à des antibiotiques ne peut donc être réalisée.

Aucune donnée, concernant la capacité de la souche IT45 de *Bacillus amyloliquefaciens* composant l'ensemble de produits LALRISE TECHNO SC à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Le risque pour le consommateur et l'environnement ne peut donc être estimé. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur des restrictions d'usages sont proposées.

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

La teneur en Cd, telle qu'exprimée (<), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les teneurs en Cr total, Cr VI et Zn mesurées ne permettent pas de respecter les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies pour ces éléments 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. Toutefois la recherche des œufs et larves de nématodes n'ayant été réalisée que dans 1 gramme de produit (recherche à réaliser dans 25 grammes de produit), des restrictions d'usages pour les cultures florales, légumières et les fraisiers sont donc proposées.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ 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 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.

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'appports par an	Volume de dilution (Litres)	Application	Epoques d'apport/stades d'application	Conclusions
Toutes cultures (à l'exception des cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.)	200 mL/Ha	6	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	Non Conforme (Teneurs en chrome total, chrome VI et zinc)
	0,25 mL/1000 semences	1	NC	Traitement de semences	Semis	Non finalisé (Teneur en cadmium, absence d'antibiogramme, risque environnement)

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

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Quantité d'additif dans le mélange avec l'engrais/amendement	Stades d'application	Conclusions
Toutes cultures (à l'exception des cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol).)	Engrais ou amendements solides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF, U 42-004, NF U 44-001, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	0.05 g à 25 mL/kg	Selon les recommandations des engrais/amendements considérés	Non Conforme (Teneurs en chrome total, chrome VI et zinc)
	Engrais ou amendements liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF, U 42-004, NF U 44-001, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	25 mL à 50 L/1000L	Selon les recommandations des engrais/amendements considérés	Non finalisé (Teneur en cadmium, absence d'antibiogramme, risque environnement)

II. Eléments de marquage obligatoire et teneur garantie proposés

Paramètre déclarable	Teneur garantie (sur brut)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche IT45	Minimum 2×10^{10} UFC/mL

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 amyloliquefaciens*. 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 traitement⁴ ⁵.

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.

⁴ 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).

⁵ 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

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 TECHNO SC / engrais ou amendement.

Les réglementations relatives aux engrais et amendements ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique LALRISE TECHNO SC / 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 – Suspension concentrée de *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45.

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 42-004, NF U 44-001, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 - Suspension concentrée de *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45.

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