

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société LALLEMAND PLANT CARE pour le produit LALVIGNE AROMA

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 (AMM) de la société LALLEMAND PLANT CARE pour le produit LALVIGNE AROMA.

Le produit LALVIGNE AROMA est composé de fractions solubles (mélange d'acides aminés) de levures *Saccharomyces cerevisiae*, souche 969.

Le produit LALVIGNE AROMA se présente sous la forme d'une poudre à diluer avant application et est proposé pour une utilisation en pulvérisation foliaire sur vigne, au stade véraison.

L'effet revendiqué par le demandeur concerne l'amélioration des propriétés organoleptiques du vin grâce à l'optimisation du potentiel aromatique et de la qualité du raisin.

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le demandeur pour le produit LALVIGNE AROMA, 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 ce produit, 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.

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.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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 14 novembre 2017 et le 12 décembre 2017, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit LALVIGNE AROMA, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de fabrication repose sur la culture de levures *Saccharomyces cerevisiae* souche 969, suivie de l'obtention par autolyse des fractions solubles qui sont séchées, stérilisées et conditionnées sans étape de transformation supplémentaire. Chaque lot de commercialisation du produit LALVIGNE AROMA correspond à 2 sacs de 3 kg.

Le demandeur certifie que la souche de *Saccharomyces cerevisiae* 969 composant le produit LALVIGNE AROMA est une souche naturelle non génétiquement modifiée, issue de la collection interne de LALLEMAND PLANT CARE.

Le système de management de la qualité de la fabrication des matières premières n'est pas décrit de manière complète. Cependant, la traçabilité des matières premières et le suivi des lots sont considérés comme satisfaisants. 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.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

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 n'est pas décrite. Cette absence de description est néanmoins considérée comme non préjudiciable dans le cas de la préparation LALVIGNE AROMA.

La caractérisation physico-chimique et microbiologique du produit LALVIGNE AROMA a été réalisée par un laboratoire accrédité sur le programme 108 du COFRAC³.

Une méthode de détermination des acides aminés libres, paramètre de marquage obligatoire, est requise.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁴ près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit 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 du produit LALVIGNE AROMA relative aux paramètres de marquage obligatoire analysés (matière sèche et pH) est convenablement établie.

L'étude de stabilité montre que le produit est stable (matière sèche et pH) pendant 24 mois dans les conditions de stockage préconisées (endroit frais et sec).

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

La teneur en acides aminés libres, paramètre de marquage obligatoire revendiqué par le demandeur, n'a pas été suivie. Aussi, l'étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) devra être renouvelée sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoire (matière sèche, pH et acides aminés libres).

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

Profil toxicologique

Le produit LALVIGNE AROMA est un autolysat de cellules de levures *Saccharomyces cerevisiae* 969 non génétiquement modifiées.

L'espèce *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 et bénéficie du statut de présomption 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. Elle est également naturellement présente dans l'environnement.

Les levures subissant une autolyse suivie d'une inactivation thermique, aucune infectiosité ni pathogénicité pour l'homme, l'animal ou l'environnement n'est 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 PCBs⁷) 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 du produit par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées sur des échantillons provenant de 6 lots de produit LALVIGNE AROMA montrent que l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁸ est respecté.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun résultat d'essai toxicologique conduit sur le produit LALVIGNE AROMA n'a été communiqué.

L'analyse granulométrique soumise montre que la teneur en poussières inférieures à 63 µm est supérieure au seuil de danger pour l'opérateur fixé à 1 % (Révision du Guide d'homologation, 2010). Par ailleurs, aucune détermination de la teneur en poussières inférieures à 10 µm n'a été soumise. Considérant que le produit contient des micro-organismes pouvant être sensibilisants, le port d'un équipement individuel de protection (masque) est obligatoire.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit LALVIGNE AROMA, déterminée au regard des résultats expérimentaux, 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.

S'agissant d'une matière fertilisante composée d'extraits provenant d'un micro-organisme, la phrase de précaution « *Contient des fractions de levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivées. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation*

 » devra être mentionnée sur l'étiquette.

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

Par ailleurs, considérant la nature du produit (extrait de micro-organismes sous forme de poudre), les mesures de protection suivantes sont recommandées :

- phases de mélange/chargement du produit : port de gants, vêtements de protection appropriés, lunettes de protection ainsi que d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ;
- phases d'application et de nettoyage : port de gants, vêtements de protection appropriés, ainsi que d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature du produit LALVIGNE AROMA, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Aucun essai d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres et essais visant à mesurer l'impact environnemental du produit LALVIGNE AROMA n'a été communiqué.

Toutefois, le produit LALVIGNE AROMA étant composé d'un autolysat de cellules de levures inactivées de la souche *Saccharomyces cerevisiae* 969, il n'est pas attendu d'effet néfaste sur les organismes aquatiques et terrestres suite à l'application du produit LAVIGNE AROMA dans les conditions d'emploi revendiquées.

Classement proposé

La classification du produit vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini par calcul, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Caractéristiques biologiques

Effet revendiqué

L'effet revendiqué pour le produit LALVIGNE AROMA concerne l'amélioration des propriétés organoleptiques du vin grâce à l'optimisation du potentiel aromatique et de la qualité du raisin (formulaire cerfa n° 11385 du 04/12/2017).

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

Les effets du produit LALVIGNE AROMA sont basés sur la nature de ses éléments de composition : fractions solubles (mélange d'acides aminés) de levures *Saccharomyces cerevisiae*.

Selon le demandeur, la composition spécifique de LALVIGNE AROMA permet l'activation de récepteurs au niveau de la plante, conduisant à des réactions de biosynthèse (glutathion et acides aminés libres précurseurs d'esters fermentaires) au sein des baies ayant un impact sur les propriétés organoleptiques du raisin. Ces effets sont notamment décrits dans 7 publications scientifiques disponibles dans le dossier.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit LALVIGNE AROMA s'appuie sur trois essais réalisés en conditions d'emploi préconisées en Afrique du Sud, France et Espagne.

Des résultats issus de l'analyse sensorielle du vin sont présentés. L'évaluation de ce type de résultats dépasse le cadre des matières fertilisantes telles que définies dans le code rural et de la pêche maritime. Aussi, dans le cadre de la présente demande d'autorisation de mise sur le

marché du produit LALVIGNE AROMA, les résultats des analyses sensorielles soumis n'ont pas été considérés pour l'évaluation de son efficacité.

Les résultats du premier essai mis en place en Afrique du Sud montrent une augmentation du glutathion réduit dans les jus avant et après fermentation. La quantité d'acides aminés après fermentation est significativement supérieure lorsque la préparation LALVIGNE AROMA est appliquée, en comparaison au témoin non traité. Une analyse des composés volatils des vins obtenus après fermentation met en évidence des différences significatives entre la modalité traitée et le témoin. Des augmentations significatives de thiols de type 3MH et A3MH sont observées lorsque le produit LALVIGNE AROMA est appliqué en comparaison à la modalité témoin.

Les résultats du deuxième essai mis en place en France ne montrent aucune différence pour le raisin ou les moûts entre la modalité traitée et le témoin. Les résultats des mesures des composés aromatiques réalisées lors de la fermentation alcoolique montrent des augmentations significatives des paramètres 3MH et A3MH lorsque la préparation LALVIGNE AROMA est appliquée en comparaison au témoin.

Le troisième essai mis en place en Espagne en 2013 porte uniquement sur l'analyse sensorielle du vin.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

Conclusions sur la revendication et la dénomination de classe et de type

L'ensemble des données d'efficacité disponibles permettent de considérer que le produit LALVIGNE AROMA entraîne une augmentation de la teneur de certains précurseurs d'arômes du vin dans le raisin.

La revendication relative à l'amélioration des propriétés organoleptiques du vin dépasse le champ des matières fertilisantes et ne peut donc pas être retenue dans le cadre de la présente demande d'autorisation de mise sur le marché du produit LALVIGNE AROMA.

En conséquence, seul l'effet relatif à l'optimisation du potentiel aromatique et de la qualité du raisin peut être retenu.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Fractions solubles de levure *Saccharomyces cerevisiae* souche 969 ».

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 du produit LALVIGNE AROMA est établie de manière satisfaisante, ainsi que sa constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) pour les paramètres de marquage obligatoire mesurés (matière sèche et pH).

L'étude de stabilité montre que le produit est stable pendant 24 mois dans les conditions de stockage préconisées (endroit frais et sec).

Il conviendra néanmoins de soumettre une nouvelle étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) pour l'ensemble des paramètres de marquage obligatoire (matière sèche, pH et teneur en acides aminés libres). Il conviendra, par ailleurs, de fournir la méthode de détermination utilisée pour la mesure des acides aminés libres.

B. Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité du produit LALVIGNE AROMA est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

Aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement n'est attendu suite à l'utilisation du produit LALVIGNE AROMA dans les conditions d'emploi retenues ci-dessous.

C. Considérant les données d'efficacité disponibles, l'effet revendiqué pour le produit LALVIGNE AROMA relatif à l'optimisation du potentiel aromatique et de la qualité du raisin peut être considéré comme soutenu.

La revendication relative à l'amélioration des propriétés organoleptiques du vin dépasse le champ des matières fertilisantes et ne peut donc pas être retenue dans le cadre de la présente demande d'autorisation de mise sur le marché du produit LALVIGNE AROMA.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Fractions solubles de levure *Saccharomyces cerevisiae* souche 969 ».

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 du produit LALVIGNE AROMA.

Culture	Dose maximale par apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (en L)	Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)	Epoque d'apport	Conclusion
Vigne	3	2	200 à 600	0,5 à 1,5	Véraison*	Conforme

* le premier apport est réalisé en début de véraison (5 % de véraison) et le deuxième apport, 7 à 14 jours après la première application

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché du produit LALVIGNE AROMA

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (% sur produit brut excepté pour le pH)
Matière sèche	93,5
Acides aminés libres	33
pH	6,2

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Aucune mention relative à un effet sur la vigueur ou la stimulation des défenses naturelles de la vigne ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

La mention suivante devra être prise en compte pour l'étiquetage ainsi que pour tout document d'information sur le produit : « Contient des extraits de *Saccharomyces cerevisiae*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. »

Port de gants, vêtements de protection appropriés, lunettes de protection ainsi que d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant les phases de mélange/chargement du produit.

Port de gants, vêtements de protection appropriés, ainsi que d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant les phases d'application et de nettoyage.

Stockage maximal du produit : 24 mois dans un endroit frais et sec.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de 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 :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du résidu de digestion tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, teneurs en acides aminés libres et pH.</p> <p>Dans un délai de 2 ans :</p> <p>Fournir une nouvelle étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires (matière sèche, teneur en acides aminés libres et pH), ainsi que l'ensemble des rapports d'analyse correspondants.</p> <p>Fournir la méthode de détermination des acides aminés libres utilisée dans l'étude de constance de composition. Si cette méthode n'est pas effectuée sous accréditation COFRAC (programme 108) ou sous un système d'accréditation équivalent (norme ISO 17025 :2005), les données de validation de la méthode devront être soumises.</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 de la matière fertilisante.</p>

Mots-clés : LALVIGNE AROMA - levure *Saccharomyces cerevisiae* - autolysat - pulvérisation foliaire - vignes - FSIM

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1**Eléments de marquage revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LALVIGNE AROMA**

Paramètres déclarables revendiqués	Teneurs garanties revendiquées (% sur produit brut excepté pour le pH)
Matière sèche	93,5
Acides aminés libres	33
pH	6,2

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LALVIGNE AROMA

(formulaire cerfa n° 11385 du 04/12/2017)

Culture	Dose maximale par apport (en kg.ha⁻¹)	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (en L)	Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)	Epoque d'apport
Vigne	3	2	200 à 600	0,5 à 1,5	Véraison*

* Le premier apport est réalisé en début de véraison (5 % de véraison) et le deuxième apport, 7 à 14 jours après la première application