



anses

Anses – Dossier n° 2020-1798 – PROACT

Maisons-Alfort, le 19/07/2022

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société PLANT HEALTH CARE (UK) Ltd pour le produit PROACT

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'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société PLANT HEALTH CARE (UK) Ltd relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit PROACT.

PROACT se présente sous forme de granulés solubles à diluer avant emploi et est composé de protéine harpine $\alpha\beta$. La protéine harpine $\alpha\beta$ est constituée de la recombinaison par génie génétique (en système hétérologue (souche *E. coli* K-12)) de quatre fragments de protéines harpines (le fragment harpin_{EA}, le fragment harpin_W, le fragment popA et le fragment harpinZ issus de trois bactéries).

PROACT est proposé pour une utilisation en pulvérisation foliaire.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit PROACT concernent la stimulation de la croissance, la stimulation du développement, l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes.

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 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.

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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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

* Ces conclusions d'évaluation annulent et remplacent celles émises le 22 octobre 2020.

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'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 23 juin 2022, 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 PROACT, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de fabrication du produit PROACT repose sur la production de protéine harpine $\alpha\beta$ par des souches non pathogènes d'*E. Coli* (souche *E. coli* K-12) en conditions de fermentation aérobie. Après lyse cellulaire et centrifugation le surnageant liquide est stabilisé par un agent de charge, séché puis granulé.

Chaque lot de production du produit PROACT correspond à 1500 kg (soit une cuve de fermentation). Le produit est conditionné dans des sachets scellés de 450 à 500 mL en PET/ MET-PET/ PEHHD³ ne laissant pas passer la lumière.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. 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 est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC⁴ ou par un organisme reconnu équivalent.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit PROACT sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque lot aux teneurs garanties est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Les résultats de l'étude de stabilité présentés montrent, que le produit PROACT conservé à 20 °C dans l'emballage commercial envisagé (sachets en PET/ MET-PET/ PEHHD) reste stable 3 mois.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Une des matières premières (additif technologique) entrant dans le procédé de fabrication du produit dispose d'un classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵. Cependant, sa faible teneur dans le produit fini, ne conduit pas à classer le produit PROACT selon ce même règlement.

³ Polyéthylène téréphthalate/Polyéthylène téréphthalate-Métallisé/polyéthylènes haute densité

⁴ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 = règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

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, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn (mesurées dans 1 lot) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1er avril 2020.

Aucune analyse pour le Cr VI n'a été soumise. Toutefois compte tenu de la teneur en Cr total (< 2 mg/kg de matière sèche), il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale pour le chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1er avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) (mesurées dans 1 lot) 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 réalisées sur 1 lot de produit (analysé avant et après stockage de 37 mois) montrent que le produit conservé dans l'emballage commercial envisagé (sachets en PET/ MET-PET/ PEHHD), respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 avant et après stockage de 37 mois.

Flux en ETM et HAP

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁷ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Analyse granulométrique

Une analyse granulométrique a été soumise. Les résultats de cette analyse montrent que 10% des particules sont de taille inférieure à 218 µm. La fraction des particules inférieures à 63 µm n'est pas précisée. Ce résultat d'analyse conduit à recommander des mesures de protections respiratoires.

Etudes toxicologiques

Les résultats des essais de toxicologie aigus soumis et réalisés avec le produit PROACT montrent que les DL₅₀ par voie orale ou par inhalation sont supérieures à 2000 mg/kg pc. Les résultats des tests d'irritation oculaire ou cutanée ne conduisent pas à classer le produit. Aucune étude de sensibilisation n'a été soumise.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit PROACT, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini et au regard des résultats expérimentaux soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

Des gants et vêtement de protection appropriés ainsi qu'un masque anti-poussière devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit⁸.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la composition du produit et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

⁶ 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

⁷ 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.

⁸ 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).

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

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques, et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur brachionius ($CE_{50-48h} = 11,5 \text{ g MB Proact/L}$; NOEC = 7,00 g MB Proact/L) et chronique sur algues ($CE_{50-\text{taux de croissance-72h}} = 24,1 \text{ g MB Proact/L}$; NOEC=2,21 g MB Proact/L) ont été réalisés avec le produit PROACT.

De plus, des données de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h^{10}} = 1,47 \text{ g extrait protéine harpine } \alpha\beta/\text{L}$; NOEC = 0,63 g extrait protéine harpine $\alpha\beta/\text{L}$) et chronique sur algues ($CE_{50-\text{taux de croissance-72h}} > 100 \text{ mg /L}$; NOEC= 100 mg /L) ont été réalisés avec un extrait de protéine harpine $\alpha\beta$ (0,4-1% ; m/m) contenant du milieu de fermentation. Les données soumises montrent par ailleurs que l'extrait contenant la protéine harpine $\alpha\beta$ est facilement biodégradable selon la ligne directrice OCDE 310.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 0,147 mg/L (PNEC aquatique¹¹) est basée sur la valeur de CE_{50} à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies (1,47 mg/L) et un facteur de sécurité de 100¹². La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹³ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application du produit PROACT pour l'ensemble des usages revendiqués.

Au vu des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation du produit PROACT.

Milieu terrestre

Un test d'impact en aigu vis-à-vis des vers de terre et sur leur reproduction a été réalisé avec le produit PROACT à des concentrations de 0,25, 0,5, 1,25 et 2,5 mg de produit/kg de sol (équivalentes à des doses de 187,5, 375, 937,5 et de 1875 g de produit/ha¹⁴). Aucune mortalité des vers de terre après 28 jours d'exposition et aucun effet néfaste sur la biomasse des vers et sur leur reproduction, n'ont été observée jusqu'à la concentration de 2,5 mg de produit/kg de sol (équivalentes à des doses de 1875 g de produit/ha).

Un test d'impact sur la croissance du cresson et de l'orge aux doses de 1,98, de 3,92, de 9,8 et de 19,6 kg/ha, et de 3,31, de 6,62, de 16,6 et de 33,1 kg/ha, respectivement a été fourni pour mesurer l'impact de l'ensemble du PROACT sur la flore. Ce test a été réalisé en considérant une application foliaire du produit. Aucun effet néfaste significatif sur la croissance des parties aériennes du cresson et de l'orge n'est observé jusqu'à la dose de 19,6 et de 33,1 kg/ha, respectivement (soit au moins 43,5 fois la dose maximale annuelle de 450 g/ha). Ainsi, il n'est pas attendu d'effet néfaste sur la flore suite à l'application foliaire du produit PROACT dans les conditions d'emploi revendiquées.

Aucun effet néfaste sur l'activité nitrifiante des sols n'est attendue jusqu'à la concentration testée de 10 mg/kg_{sol} (7,5 kg de produit/ha).

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation du produit PROACT pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁹ CE_{50} , taux de croissance-72h = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

¹⁰ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹¹ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

¹² Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹³ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

¹⁴ Concentrations calculées en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

Classement proposé

La classification vis-à-vis de l'environnement de PROACT, déterminée au regard des résultats expérimentaux et par calcul sur la base la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour PROACT concernent la stimulation de la croissance, la stimulation du développement, l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes.

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

Les revendications du produit sont basées sur la nature des éléments de composition : protéine harpine $\alpha\beta$.

Le produit PROACT contient des extraits de protéine harpine synthétisée par des souches non pathogènes *d'E. coli*. Historiquement découverte chez l'agent du feu bactérien *E. amylovora*, cette protéine aurait à la fois un rôle de stimulateur de défenses des plantes et de biostimulant. En tant que biostimulant, la protéine harpine stimulerait l'expression de certains gènes codant pour des enzymes aux propriétés antioxydantes ou divers médiateurs végétaux (jasmonates, monoxyde d'azote) impliqués dans les processus de résistance aux stress abiotiques (fermeture stomatique, rétention d'eau...). La protéine harpine aurait donc des effets indirects sur la croissance, le développement et le rendement des cultures traitées en leur conférant une meilleure résistance à la sécheresse et la chaleur.

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, 24 essais dans les conditions d'emploi préconisées.

L'ensemble de ces essais a été réalisé selon la même approche, reposant sur la comparaison d'une modalité traitée avec PROACT et d'un témoin non traité. L'absence dans ces essais d'un témoin recevant par pulvérisation la même quantité d'eau que la modalité traitée avec le produit entraîne une incertitude sur les résultats observés. Compte tenu de cette incertitude, l'évaluation des essais présentés ci-dessous ne peut être finalisée malgré les effets significatifs observés entre la modalité traitée avec PROACT et le témoin non traité.

Laitue (2 essais) :

Dans 2 essais conduits sur laitue, l'application du produit PROACT à la dose de 150 g/ha a permis d'augmenter significativement le poids du système racinaire des salades ainsi que le poids moyen d'une laitue en comparaison au témoin non traité.

Une augmentation numérique du nombre de laitues commercialisables, mesuré dans un essai, a été observée suite à l'application du produit en comparaison au témoin non traité (+ 56%). Toutefois, les analyses statistiques fournies pour cette variable n'apparaissent pas valides.

Tomate (1 essai) :

Dans un essai conduit sur tomate, l'application du produit PROACT à la dose de 45 g/ha a permis d'augmenter significativement la hauteur des plants en comparaison au témoin non traité. Une augmentation numérique notable du nombre de plants présentant des fruits mûrs a également été observée dans cet essai en cas d'application du produit (+ 87% en comparaison au témoin non traité). Les analyses statistiques fournies pour cette variable n'apparaissent pas valides. Toutefois, au regard des résultats parcellaires, l'effet du produit est jugé significatif.

Fraisier (2 essais) :

Dans 2 essais conduits sur fraisier, l'application du produit PROACT à la dose de 150 g/ha a permis d'augmenter significativement le rendement en fruits ainsi que leur fermeté en comparaison au témoin

non traité. Dans un essai, l'application du produit a également montré un effet positif significatif sur le poids des racines en comparaison au témoin non traité.

Pomme de terre (1 essai) :

Dans un essai conduit sur pomme de terre, l'application du produit PROACT à la dose de 150 g/ha a permis d'augmenter significativement la surface foliaire, le rendement ainsi que le poids moyen d'un tubercule en comparaison au témoin non traité.

Céréales à paille (2 essais) :

Dans un essai conduit sur orge d'hiver, l'application du produit PROACT à la dose de 60 g/ha a permis d'augmenter significativement la hauteur des plants en comparaison au témoin non traité. Dans un autre essai sur blé d'hiver, l'application du produit à la dose de 60 g/ha a également permis une augmentation significative du rendement en comparaison au témoin non traité. Toutefois, aucun effet du produit n'a été observé sur le nombre de talles par m² dans ces 2 essais. Par ailleurs, les analyses statistiques fournies pour cette variable, quantitative discrète, n'apparaissent pas valides.

Maïs (2 essais) :

Dans 2 essais conduits sur maïs, l'application du produit PROACT à la dose de 60 g/ha a permis d'augmenter significativement la hauteur des plants ainsi que le rendement en comparaison au témoin non traité.

Riz (2 essais) :

Dans 2 essais conduits sur riz, une augmentation significative du rendement a été observée suite à l'application du produit PROACT à la dose de 60 g/ha en comparaison au témoin non traité. Dans ces 2 essais, l'application du produit a également permis d'augmenter la densité des grains en comparaison au témoin non traité. Cet effet positif numérique s'est révélé significatif dans un essai présentant des analyses statistiques valides. L'application du produit a permis de diminuer significativement l'humidité des grains de riz, mesurée dans un essai, en comparaison au témoin non traité.

Vigne (2 essais) :

Dans 2 essais conduits sur vigne, l'application du produit PROACT à la dose de 100 g/ha a permis d'augmenter significativement le degré Brix ainsi que la fermeté des baies en comparaison au témoin non traité. L'application du produit a également permis d'augmenter significativement la teneur des baies en polyphénols, mesurée dans un essai, en comparaison au témoin non traité.

Au regard des stades d'application très tardifs revendiqués sur la culture (BBCH 87-89), la revendication des effets sur la stimulation de la croissance (évaluée dans un essai par la mesure de la longueur des sarments) et la stimulation du développement n'apparaît pas pertinente.

Agrumes (3 essais) :

Dans 3 essais conduits en vergers de mandarine et d'orange, l'application du produit PROACT à la dose de 150 g/ha a permis d'augmenter significativement le rendement ainsi que le diamètre moyen des fruits en comparaison au témoin non traité. Une augmentation numérique du poids moyen des fruits a également été observée dans ces 3 essais en cas d'application du produit. Cet effet positif s'est révélé significatif dans un essai sur 2 présentant des analyses statistiques valides. Dans 2 essais, l'application de PROACT a permis une augmentation numérique du nombre de fruits par arbre en comparaison au témoin non traité. Toutefois, les analyses statistiques fournies pour cette variable n'apparaissent pas valides.

Fruits à noyaux (2 essais) :

Dans 2 essais conduits sur cerise et nectarine, l'application du produit PROACT à la dose de 150 g/ha a permis d'augmenter significativement le rendement ainsi que le diamètre moyen des fruits en comparaison au témoin non traité. L'application du produit a également permis d'augmenter significativement le poids moyen des fruits en comparaison au témoin non traité dans l'essai sur nectarine et le degré Brix des fruits dans l'essai conduit sur cerise. Mesuré dans un essai, le nombre de fruits par arbre s'est avéré numériquement supérieur en cas d'application de PROACT en comparaison au témoin non traité. Toutefois, les analyses statistiques fournies pour cette variable n'apparaissent pas valides.

Fruits à pépins (3 essais) :

Dans 3 essais conduits sur pommier, poirier et néflier, l'application du produit PROACT à la dose de 150 g/ha a permis d'augmenter significativement le rendement dans 2 essais sur 2 ainsi que la fermeté des fruits et leur degré Brix dans les 3 essais, en comparaison au témoin non traité. L'application de PROACT a également permis d'augmenter significativement le poids et le diamètre moyen des fruits, mesurés dans un essai, en comparaison au témoin non traité.

Olivier (2 essais) :

Dans 2 essais conduits sur olivier, l'application du produit PROACT à la dose de 100 g/ha a permis une augmentation du rendement de 13 à 50% en comparaison au témoin non traité, significative dans un essai présentant des analyses statistiques valides. Dans un essai, l'application du produit a également permis d'augmenter significativement la longueur des branches d'olivier en comparaison au témoin non traité dans un essai. Toutefois, aucune différence numérique n'a été observée sur le nombre de nœuds par branche entre les modalités. Mesurée dans un essai, la quantité d'huile dans les fruits s'est avérée significativement supérieure en cas d'application du produit PROACT en comparaison au témoin non traité.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Compte tenu de l'incertitude relative à l'absence d'un témoin traité à l'eau, l'évaluation des essais présentés ci-dessous ne peut être finalisée, il est à noter que des effets significatifs ont été observés entre la modalité traitée avec PROACT et le témoin non traité.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : Matière fertilisante - Granulés solubles de protéine harpine $\alpha\beta$.

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 et la constance de composition (homogénéité et invariance) sont convenablement établies pour les paramètres déclarables revendiqués.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit conservé à 20 °C dans l'emballage commercial envisagé (Sachets scellés en PET/ MET-PET/ PEHHD) reste stable 3 mois.

B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit PROACT est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de PROACT n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

C. Compte tenu de l'incertitude relative à l'absence d'un témoin traité à l'eau, l'évaluation des essais présentés ne peut être finalisée, il est à noter que des effets significatifs ont été observés entre la modalité traitée avec PROACT et le témoin non traité.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante - Granulés solubles de protéine harpine $\alpha\beta$ ».

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. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROACT

| Cultures | Dose maximale par apport (kg/ha) | Nombre d'apports par an | Volume de dilution (en litres) | Type d'application | Epoques d'apport | Conclusions (commentaires) |
|-------------------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------------------------|---|
| Agrumes | 0,15 | 3 | 500 à 800 | Pulvérisation foliaire | Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 | Non finalisé (Efficacité) |
| Fruits à noyaux | 0,15 | 3 | 500 à 800 | | Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 | Non finalisé (Efficacité) |
| Fruits à pépins | 0,15 | 3 | 500 à 800 | | Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 | Non finalisé (Efficacité) |
| Autres arbres fruitiers | 0,15 | 3 | 500 à 800 | | Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 | Non conforme (Absence de données d'efficacité) |
| Arbustes à baie | 0,15 | 3 | 300 | | Entre les stades BBCH 63 et BBCH 89 | Non conforme (Absence de données d'efficacité) |
| Céréales à paille | 0,06 | 2 | 150 à 400 | | Entre les stades BBCH 12 et BBCH 21 | Non finalisé (Efficacité) |
| Maïs | 0,06 | 2 | 150 à 400 | | Entre les stades BBCH 12 et BBCH 21 | Non finalisé (Efficacité) |
| Riz | 0,06 | 2 | 150 à 400 | | Entre les stades BBCH 12 et BBCH 21 | Non finalisé (Efficacité) |
| Autres grandes cultures | 0,06 | 2 | 150 à 400 | | Entre les stades BBCH 12 et BBCH 21 | Non conforme (Absence de données d'efficacité) |
| Pommes de terre | 0,15 | 2 | 300 | | Entre les stades BBCH 31 et BBCH 61 | Non finalisé (Efficacité) |

| Cultures | Dose maximale par apport (kg/ha) | Nombre d'apports par an | Volume de dilution (en litres) | Type d'application | Epoques d'apport | Conclusions (commentaires) |
|----------------------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------|--|---|
| Salades | 0,15 | 3 | 300 à 500 | | Entre les stades BBCH 19 et BBCH 49 ou entre les stades BBCH 61 et BBCH 73 | Non finalisé (Efficacité) |
| Tomate | 0,15 | 3 | 300 à 500 | | Entre les stades BBCH 19 et BBCH 49 ou entre les stades BBCH 61 et BBCH 73 | Non finalisé (Efficacité) |
| Fraise | 0,15 | 3 | 300 à 500 | | Entre les stades BBCH 19 et BBCH 49 ou entre les stades BBCH 61 et BBCH 73 | Non finalisé (Efficacité) |
| Autres cultures légumières | 0,15 | 3 | 300 à 500 | | Entre les stades BBCH 19 et BBCH 49 ou entre les stades BBCH 61 et BBCH 73 | Non conforme (Absence de données d'efficacité) |
| Vigne | 0,1 | 2 | 500 | | Entre les stades BBCH 87 et BBCH 89 | Non finalisé (Efficacité) |
| Oliviers | 0,1 | 3 | 500 à 700 | | Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 | Non finalisé (Efficacité) |

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROACT

| Paramètres déclarables | Teneurs garanties retenues (sur produit brut) |
|------------------------|--|
| Matière sèche | 95 % |
| Protéine harpine αβ | 1 % |

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

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Peut contenir *des extraits de bactérie*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection appropriés ainsi qu'un masque anti-poussière devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit^{15 16}.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 3 mois, à 20°C dans l'emballage commercial envisagé (Sachets scellés en PET/ MET-PET/ PEHHD).

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

V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois¹⁷ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

| Type | Compléments et suivis post-autorisation requis |
|----------|--|
| Analyses | Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : Matière sèche et protéine harpine αβ. |

¹⁵ 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).

¹⁶ 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

¹⁷ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

| Type | Compléments et suivis post-autorisation requis |
|-----------------|---|
| Analyses | <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. 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> |

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

Mots-clés : PROACT – Protéine Harpine $\alpha\beta$ – granulés solubles - FSIM.

ANNEXE 1**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de PROACT**

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 08/03/2022)

| Paramètres déclarables | Teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut) |
|-------------------------------|---|
| Matière sèche | 95 % |
| Protéine harpine αβ | 1 % |

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

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 08/03/2022)

| Cultures | Dose maximale par apport (kg/ha) | Nombre d'apports par an | Volume de dilution (en litres) | Type d'application | Epoques d'apport |
|------------------|---|--------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|--|
| Arbres fruitiers | 0,15 | 3 | 500 à 800 | Pulvérisation foliaire | Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 |
| Arbustes à baie | 0,15 | 3 | 300 | | Entre les stades BBCH 63 et BBCH 89 |
| Grandes cultures | 0,06 | 2 | 150 à 400 | | Entre les stades BBCH 12 et BBCH 21 |
| Pommes de terre | 0,15 | 2 | 300 | | Entre les stades BBCH 31 et BBCH 61 |
| Maraîchage | 0,15 | 3 | 300 à 500 | | Entre les stades BBCH 19 et BBCH 49 ou entre les stades BBCH 61 et BBCH 73 |
| Vigne | 0,1 | 2 | 500 | | Entre les stades BBCH 87 et BBCH 89 |
| Oliviers | 0,1 | 3 | 500 à 700 | | Entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 |