

Maisons-Alfort, le 21/12/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modification
de l'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société DCM (De Ceuster Meststoffen) SA
pour le produit RACI-FORT L**

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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société DCM (De Ceuster Meststoffen) SA pour le produit RACI-FORT L, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit RACI-FORT L est une suspension de *Bacillus velezensis* souche FZB45 (anciennement *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche FZB45 = *Bacillus amyloliquefaciens* souche ABi04) autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1200158).

La présente demande concerne l'augmentation du nombre maximal d'apports par an pour l'usage comme additif agronomique et la prise en compte d'une nouvelle analyse pour le chrome VI.

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

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Une nouvelle analyse du chrome VI dans le produit RACI FORT L datant de 2023 a été soumise dans le cadre de cette demande. Cette nouvelle analyse vient compléter le jeu d'analyses précédemment soumises et évaluées par l'Agence³.

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.

³ Dossiers 2019-6515 et 2022-0117.

Cette nouvelle analyse montre que les teneurs en Cr total et Cr VI respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

En conséquence considérant l'ensemble des analyses soumises le produit RACI FORT L respectent les teneurs maximales en Eléments traces métalliques (ETM) et Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) ainsi que les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Evaluation de la demande liée au nombre d'apports annuels

Sur la base de la dérogation belge, le nombre maximal d'applications par an peut être porté à 53 applications (contre 3 applications par an actuellement autorisées) pour une utilisation comme additif agronomique.

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.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit RACI-FORT L est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.
- B.** Le nombre maximal d'applications par an peut être porté à 53 applications (contre 3 applications par an actuellement autorisées) pour une utilisation comme additif agronomique,

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.

I. Usages proposés

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures de pleine terre	1 000 mL/ha	53	Application au sol (arrosage, goutte à goutte, pulvérisation)	Semis, plantation, émergence, repotage, transplantation, entretien.	Conforme
Grandes cultures	1 000 mL/ha	53			Conforme
Cultures sur substrat	2 000 mL/ha	53			Conforme
Cultures légumières	2 000 mL/ha	53			Conforme

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

Cultures	Type d'engrais/amendements pour le mélange	Nombre maximal d'apports par an	Période d'apport	Dose de l'additif dans le mélange	Conclusion
Cultures en pleine terre, grandes cultures, cultures sur substrat et cultures maraichères	Engrais composés organiques ou organo-minéraux NPK, NP ou NK conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	53	Semis/plantation/ émergence/rempotage/transplantation/entretien	0,000004 à 4% Minimum 1.10 ³ spores/g	Conforme
	Amendements minéraux basiques de type carbonates de calcium et magnésium (granulés) conformes à la norme NF U44-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003				Conforme
	Amendements organiques conformes à la norme NF U44-051				Conforme

II. Conditions d'emploi

Exceptées les modifications présentées ci-dessus, les conditions d'emploi définies dans la décision d'AMM n° 1200158 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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