

Maisons-Alfort, le 12 juin 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 S

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 adjoints 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 S, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit RACI-FORT S est une poudre à base de *Bacillus velezensis* souche FZB45 (anciennement *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* souche FZB45 = *Bacillus amyloliquefaciens* souche ABi04) autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1200153).

La présente demande concerne la levée des restrictions d'usages émises dans la décision d'AMM n° 1200153 pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol ou le produit.

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 adjoints 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.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjoints 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'adjoints 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'INSTRUCTION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 25 mai 2023, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Informations relatives au micro-organisme composant le produit

Le demandeur précise que la technique d'identification à la souche de *Bacillus velezensis* est réalisée par profil d'ADN. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de *Bacillus velezensis* composant le produit devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que la souche FZB45 de *Bacillus velezensis* est sensible à l'ensemble des antibiotiques testés.

La souche FZB45 (= souche Abi04) de *Bacillus velezensis* composant le produit RACI-FORT S est enregistrée sous le numéro 29399 à la German Collection of Microorganisms and Cell Cultures GmbH (DMSZ)³.

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

Une nouvelle analyse datant de 2022 a été soumise dans le cadre de cette demande.

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^{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.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Evaluation de la demande de levée des restrictions d'usages

Dans la demande initiale d'AMM, aucune information sur la capacité de la souche du micro-organisme composant le produit RACI-FORT S à produire des métabolites potentiellement toxiques n'ayant été soumise, les risques pour le consommateur et l'environnement n'ont pas pu être estimés. En conséquence, afin de limiter l'exposition du consommateur et de l'environnement, des restrictions d'usages ont été proposées par l'Anses.

Dans le cadre de ce dossier visant à lever ces restrictions, le demandeur présente une étude portant sur l'analyse du génome complet de *Bacillus velezensis* souche FZB45 pour sa capacité à produire des métabolites secondaires, des toxines et des facteurs de résistance aux antibiotiques.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁴ 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.

Cette étude a permis d'identifier des gènes codants pour des métabolites potentiellement produits par *Bacillus velezensis* souche FZB45, des gènes impliqués dans la résistance aux antibiotiques et des gènes associés à la production de toxines. Les résultats de l'analyse génomique mettent en évidence la présence de gènes impliqués dans la synthèse des métabolites suivants : *Bacillibactin*, *Bacillomycin D* (*iturin group*), *Bacillomycin L*, *Iturin*, *Mycosubtilin*, *Surfactin A*, *Bacillaene*, *Difficidin*, *Oxi-Difficidin*, *Macrolactin*, *Triketide pyrone*, *Bacilysin*, *Amylocyclicin*, *2,3-Butanediol*, *Acetoin*.

Aucune étude permettant de quantifier ces métabolites n'a été effectuée, seule une recherche bibliographique menée par le demandeur visant à déterminer si ces métabolites pourraient présenter une toxicité pour l'homme a été effectuée. À l'issue de la recherche bibliographique, deux références ont été identifiées comme pertinentes par le demandeur (concernant iturine et acétoine).

Cependant, la recherche bibliographique soumise est jugée incomplète. En effet, la syntaxe utilisée est restrictive et ne couvre pas les termes liés aux études de toxicologie ainsi que la justification des critères d'exclusion des articles identifiés.

Bacillus velenensis qui est un synonyme de *Bacillus amyloliquefaciens subsp.plantarum* composant le produit RACI-FORT S est recommandé pour la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS⁵) de l'EFSA. Toutefois, le statut QPS de cette bactérie peut être confirmé uniquement si l'absence de potentiel toxinogène est prouvé⁶. Aucun test n'a été soumis afin de démontrer l'absence du potentiel toxinogène ([EFSA Journal 2018;16\(3\):5206](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5965))

En conséquence, les informations soumises par le demandeur sont considérées insuffisantes et ne permettent pas de lever les restrictions d'usage proposées dans la décision d'AMM. Les mesures de gestion suivantes sont donc maintenues :

- **Pour les applications effectuées au semis, à la plantation, au rempotage, à la transplantation : Ne pas utiliser le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.**
- **Pour les applications effectuées à l'émergence et pour l'entretien : ne pas utiliser le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol et ne pas utiliser le produit après l'apparition des parties consommables.**

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 S est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.
- B. Les éléments soumis dans le cadre de cette demande d'extension d'usages ont permis de montrer la production de métabolites par le micro-organisme composant le produit RACI-FORT L (*Bacillus velezensis* souche FZB45). Toutefois, les informations soumises par le demandeur sont considérées insuffisantes et ne permettent pas de lever les restrictions d'usage proposées dans la décision d'AMM.

⁵ <https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

⁶ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5965>

CONCLUSIONS

Exceptées les modifications présentées ci-dessus, les conditions d'emploi définies dans la décision d'AMM n° 1200153 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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