

Maisons-Alfort, le 12 avril 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société FW BIOCONSULT pour l'ensemble de produit VELENZA

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 FW BIOCONSULT pour l'ensemble de produit VELENZA, légalement mis sur le marché en Belgique.

L'ensemble de produit VELENZA se présente sous forme d'une poudre mouillable composé d'un mélange de *Bacillus velezensis* souche BSS009 et de parois de levures inactivées.

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 de l'ensemble de produits VELENZA 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 l'ensemble de produits VELENZA est *Bacillus velezensis* souche BSS009.

Le demandeur précise que le moyen d'identification à la souche de *Bacillus velezensis* composant VELENZA est le séquençage du gène de l'ARN16S ribosomal. Cette méthode n'a pas été soumise et devra être rendue disponible sur demande.

La souche BSS009 est enregistrée à la Belgian Coordinated Collections of micro-organismes (BCCM) (référence LMG S-32185) en Belgique.

L'antibiogramme soumis montre que la souche BSS009 de *Bacillus velezensis*, composant VELENZA est sensible à des antibiotiques.

Des données, concernant la capacité de la souche BSS009 de *Bacillus velezensis* composant VELENZA à produire des métabolites potentiellement toxiques ont été soumises. Ces données n'ont pas été considérées suffisantes, 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.

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, 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 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie 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, à l'exception des *Staphylococcus* pour lesquels le résultat tel qu'exprimé (< 100/g) ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 (< 10/ g pour toutes les cultures). L'argumentaire soumis par le laboratoire n'est pas considéré suffisant pour lever l'incertitude sur la l'absence de *Staphylococcus* pathogènes dans le produit.

Flux

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

Les informations soumises ne permettent 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.

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 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.

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'apports par an	Volume de dilution (Litres)	Application	Epoques d'apport/stades d'application	Conclusions
Céréales d'hivers (blé, orge, maïs et colza)	1 kg/ha	1	100	Pulvérisation	Automne : Avant l'application d'engrais	Non finalisé (Teneur en <i>Staphylococcus</i> , risques environnement et consommateur)
	1 kg/ha	1	100		Automne : avant le semis	
	0.5 kg/ha	1	100		Printemps : avant la récolte	
	0.5 kg/ha	12	100		Printemps : pendant le cycle cultural	
Céréales de printemps	1 kg/ha	1	100	Pulvérisation	Avril : Avant l'application d'engrais	
	1 kg/ha	1	100		Avril : avant le semis	
	0.5 kg/ha	1	100		Automne : avant la récolte	
	0.5 kg/ha	12	100		Automne : pendant le cycle cultural	
Endive, carotte, laitue, radis, chou, chou-fleur, haricot	1 kg/ha	1	100	Pulvérisation	Avant le semis	Non finalisé (Teneur en <i>Staphylococcus</i> , risques environnement et consommateur)
	0.5 kg/ha	12	100		Pendant la culture	
Pomme de terre	1 kg/ha	1	100	Pulvérisation	Avant la mise en place de la culture	Non finalisé (Teneur en <i>Staphylococcus</i> , risques environnement et consommateur)
	0.5 kg/ha	12	100		Pendant la culture	
Tomate, poivron, fraisier, concombre, cucurbitacées	1 kg/ha	1	100	Pulvérisation ou goutte à goutte	Avant la mise en place de la culture	Non finalisé (Teneur en <i>Staphylococcus</i> , risques environnement et consommateur)
	0.5 kg/ha	12	100		Pendant la culture	
Céréales	150 g/quintal de semences (soit 150 g/ha)	1	A appliquer en solution à 2 - 5%	Traitement de semences (mélange aux semences)	Semis	Non finalisé (Teneur en <i>Staphylococcus</i> , risques environnement et consommateur)
Maïs	150 g/quintal	1			Semis	

	de semences (soit 30 g/ha)					
Betteraves	150 g/quintal de semences (soit 80 g/ha)	1			Semis	
Usages amateurs						
Légumes feuilles,						
Plantes aromatiques	1 g/L de substrat ou 1 g/L d'eau	12	-	Arrosage du substrat / du pot / trempage des racines	1 ^{er} application par arrosage du substrat ou du pot puis application par arrosage toutes les 4 semaines après 1 ^{ère} application	Non finalisé (Teneur en Staphylococcus, risques environnement et consommateur)
Fleurs et plantes ornementales annuelles						
Bouturage	1 g/ 10 tiges	1	-	Poudrage	A la préparation de la bouture	

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

Cultures	Types d'amendement pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec l'engrais/amendement	Stade d'application	Conclusions
Cultures légumières : Endive, carotte, laitue, radis, chou, chou-fleur, haricot		1 à 3 kg par m ³ d'amendement organique*		Non finalisé (Teneur en Staphylococcus, risques environnement et consommateur)
Tomate, poivron, fraisier, concombre, cucurbitacée		1 à 5 kg par m ³ d'amendement organique*		Non finalisé (Teneur en Staphylococcus, risques environnement et consommateur)
Cultures horticoles (utilisation amateur) : Légumes à feuille, Plantes aromatiques, Fleurs et plantes ornementales annuelles	Amendements organiques conformes à la norme NF U44-051	1 à 2 kg par m ³ d'amendement organique*	1 seule fois 0 à 30 jours avant le semis ou la plantation	Non finalisé (Teneur en Staphylococcus, risques environnement et consommateur) Non finalisé (Teneur en Staphylococcus, risques environnement et consommateur) Non finalisé (Teneur en Staphylococcus, risques environnement et consommateur)

				et consommateur) Non finalisé (Teneur en Staphylococcus, risques environnement et consommateur)
--	--	--	--	--

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551 :

Cultures	Types de support de cultures pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec l'engrais/amendement	Stade d'application	Conclusions
----------	--	---	---------------------	-------------

Cultures légumières : Endive, carotte, laitue, radis, chou, chou-fleur, haricot	Supports d cultures conformes à la norme NF U44-551	1 à 3 kg par m ³ d'amendement organique	1 seule fois Au semis ou à la plantation	Non finalisé (Teneur en <i>Staphylococcus</i> , risques environnement et consommateur)
Tomate, poivron, fraisier, concombre, cucurbitacée		1 à 5 kg par m ³ d'amendement organique		
Cultures horticoles (utilisation amateur) : Légumes à feuille, Plantes aromatiques, Fleurs et plantes ornementales annuelles		1 à 2 kg par m ³ d'amendement organique		

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètre déclarable	Gamme de teneurs garanties (sur brut)
<i>Bacillus velezensis</i> souche BSS009	Minimum 1x10 ⁹ UFC/g
Extraits de levures <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .	90 à 99%

III. Classification de l'ensemble de produits 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 velezensis* et des parois de levures inactivées. 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/amendement/support de cultures considéré) devra être vérifiée avant la commercialisation des mélanges additif agronomique VELENZA / amendement/support de cultures.

Les réglementations relatives aux amendements/support de cultures ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique VELENZA / amendement/support de cultures.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans les normes NF U 44-204 et NF U44-551 s'appliquent.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base de *Bacillus velezensis souche BSS009* et des parois de levures inactivées.

Additif agronomique au sens de la norme NFU44-204 autorisé pour un usage en mélange avec des amendements organiques conformes à la norme NF U44-051 – Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base de *Bacillus velezensis souche BSS009* et des parois de levures inactivées.

Additif au sens de la norme NFU44-551 autorisé pour un usage en mélange avec des supports de cultures conformes à la norme NF U44-551 - Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base de *Bacillus velezensis souche BSS009* et des parois de levures inactivées.

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