

Maisons-Alfort, le 07/05/2024

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société LALLEMAND S.A.S pour le produit LALRISE START SC**

---

*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.*

---

#### **PRÉSENTATION 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 LALLEMAND S.A.S pour le produit LALRISE START SC, légalement mis sur le marché au Belgique.

Le produit LALRISE START SC se présente sous forme d'une suspension concentrée à base de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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.

#### **SYNTHÈSE DE L'INSTRUCTION**

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 est présentée ci-dessous.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit LALRISE START SC 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 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 au micro-organisme composant le produit

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit LALRISE START SC est *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 composant LALRISE START SC est basée sur le profil ADN et la morphologie des spores. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme devra être rendue disponible sur demande.

Le demandeur déclare que la souche *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 est conservée au National Collection of Industrial, Food and Marine Bacteria en Grande Bretagne<sup>3</sup>.

*Bacillus velezensis* est inscrite à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA. Toutefois, le statut QPS de cette bactérie doit être confirmé : la bactérie ne doit pas présenter de gènes de résistance à des antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale et ne doit pas présenter d'activité cytotoxique. Cependant, aucun test de cytotoxicité, ni aucun antibiogramme n'a été soumis dans le cadre de cette demande. Seule, une analyse du génome complet de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 pour déterminer les gènes potentiellement capables d'induire une antibioresistance a été soumise. Cette analyse ne peut être considérée suffisante car un test phénotypique basée sur la détermination de la concentration minimale inhibitrice (MIC) sur un nombre suffisant d'antibiotiques doit être réalisé<sup>4,5</sup>. Par conséquent le statut QPS de *Bacillus velezensis* ne peut être confirmé.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectivité de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 composant le produit n'a été soumise par le demandeur et aucune analyse de la littérature sur la toxicité liée à *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322 n'a été fournie par le demandeur. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Bacillus velezensis*.

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, des données ont été soumises par le demandeur. Ces données montrent la présence de gènes codant pour des métabolites secondaires (Analyse antiSMASH réalisée à partir du génome complet de la souche NCIMB 30322 *Bacillus velezensis* notamment: Iturin, mycosubtilin, Fengycin, Sufactin A, Bacillibactin, Bacilysin, Bacillaene, Difficidin, Macrolactin, putative triketide pyrone, Amylocyclicin, Amylolysin, 1-deoxy-nojirimycin, Hemolysin III, Acetoin, 2,3-butanediol. Cependant aucune information relative à la quantification et la toxicité potentielle de ces métabolites n'a été soumise.

Par ailleurs, *Bacillus velezensis* composant le produit LALRISE START SC n'est pas considérée endophyte. Ainsi, considérant l'absence de données suffisantes permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit LALRISE START SC, les risques pour les consommateurs ne peuvent pas être exclus pour certains des usages revendiqués, des mesures de gestion sont donc proposées.

### Éléments 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<sup>er</sup> avril 2020.

<sup>3</sup> Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

<sup>4</sup> EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), (2018). Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms. EFSA Journal 16, 5206, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5206>

<sup>5</sup> European Commission (2020). Health and food safety directorate-general: On the approval and low risk criteria linked to "antimicrobial resistance" applicable to microorganisms used for plant protection in accordance with regulation (EC) No 1107/2009, Sante/2020/12260.

*Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)*

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1er 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 1er avril 2020.

**Flux**

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>6</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

**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 (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	0,2	3	Apport au sol : Pulvérisation au sol ou irrigation	Au semis, à la plantation et/ou pendant le cycle de développement végétatif	<b>Conforme</b>
Toutes cultures	0.25 mL/1000 semences	1	Traitement de semences	Semis, plantation	<b>Conforme</b>

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

Dans le cadre de ce dossier, une demande pour une utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 est également revendiquée. Cependant rien dans la dérogation Belge ne permet de s'assurer que LALRISE START SC est bien utilisé et vendu en Belgique comme additif agronomique en mélange avec des engrais ou amendements conformes à la normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3 ou à la réglementation européenne en vigueur.

<sup>6</sup> 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.

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apport(s) par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	0,05 mL/kg à 25 ml/kg en mélange avec des engrais solides N, NP, NPK, PK, NK conformes à la norme NF U42-001 ou à la réglementation européenne en vigueur	-	1	Idem engrais	-	<b>Non Conforme</b> (Usage additif agronomique au sens de la norme NF U44-204)
	25 ml à 50 L/1000 L en mélange avec des engrais liquides N, NP, NPK, PK, NK conformes à la norme NF U42-001 ou à la réglementation européenne en vigueur	-	1	Idem engrais	-	<b>Non Conforme</b> (Usage additif agronomique au sens de la norme NF U44-204)

## II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Bacillus velezensis</i> souche NCIMB 30322	Minimum 2.10 <sup>10</sup> ufc*/g
pH	7

\* ufc = unités formant colonies

## III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement.

L'étiquette devra porter la mention « Contient *Bacillus velezensis*. 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 traitement<sup>7,8</sup>.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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

Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

**V. Dénomination de classe et de type proposée**

Préparation bactérienne – Suspension concentrée à base de *Bacillus velezensis* souche NCIMB 30322.

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