

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société LALLEMAND pour le produit RISE-P

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 LALLEMAND pour le produit RISE-P, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit RISE-P est une poudre mouillable à base de *Bacillus amyloliquefaciens souche IT45* et *Saccharomyces cerevisiae* inactivée, actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1000041).

La présente demande concerne l'extension des usages pour une utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204. Cette extension d'usage a été validée et autorisée par les autorités belges pour une utilisation de RISE-P en mélange avec des engrais N, NP, NPK, PK et NK.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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 du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit RISE-P 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 aux micro-organismes vivants composant le produit

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit RISE-P est *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45 est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme composant le produit RISE-P devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45 composant le produit RISE-P est sensible à des antibiotiques.

La souche IT45 de *Bacillus amyloliquefaciens* est conservée et enregistrée à l'Institut Pasteur³.

Bacillus amyloliquefaciens souche IT45 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁴.

Dans le cadre de l'évaluation européenne⁵, la fixation d'une dose journalière admissible⁶ et d'une dose de référence aiguë⁷ n'a pas été considérée pertinente pour *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas considérée pertinente.

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

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes 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.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁵ <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁸ 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 comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	0,05 à 25 g/kg de RISE-P en mélange à des engrais N, NP, NPK, PK, NK ou amendements solides conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-051, ou à la réglementation européenne en vigueur	0.2 kg/ha	24	Apport au sol	Selon les recommandations des Engrais/amendements considérés	Conforme
Toutes cultures	0,025 à 50 kg/1000 L de RISE-P en mélange à des engrais N, NP, NPK, PK, NK ou amendements liquides conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-051, ou à la réglementation européenne en vigueur	0.2 kg/ha	24	Apport au sol	Selon les recommandations des Engrais/amendements considérés	Conforme

⁸ 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.

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Azote (N) organique	2%
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche IT45	Minimum 2.10 ¹⁰ ufc*/g

* ufc = unités formant colonies

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

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention « Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. 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^{9 10}.

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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange en mélange à des engrais N, NP, NPK, PK, NK ou amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-051, ou à la réglementation européenne en vigueur, ou à la réglementation européenne en vigueur - Poudre mouillable à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche IT45.

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

⁹ 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).

¹⁰ 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