

Maisons-Alfort, le 02/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société LABORATOIRE COBIOTEX pour le produit COBIOSOLBOOST

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 LABORATOIRE COBIOTEX pour le produit COBIOSOLBOOST, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit COBIOSOLBOOST se présente sous forme d'une poudre mouillable dans l'eau à base de *Bacillus velezensis* souche ISB 05.

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 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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit COBIOSOLBOOST sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les

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.

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 composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit COBIOSOLBOOST est *Bacillus velezensis* souche ISB 05.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus velezensis* souche ISB 05 est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

Aucune information dans le dossier soumis ne permet de s'assurer que la souche ISB 05 de *Bacillus velezensis* est bien conservées et enregistrées auprès d'une collection internationale³.

Bacillus velezensis est inscrit 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.

L'antibiogramme soumis permet de démontrer que *Bacillus velezensis* souche ISB 05 est bien sensible à des antibiotiques. Par contre aucun test de cytotoxigénicité, n'a été soumis dans le cadre de cette demande. Par conséquent le statut QPS de *Bacillus velezensis* ne peut être confirmé.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectivité des micro-organismes composant le produit COBIOSOLBOOST n'a été soumise et aucune analyse de la littérature sur la toxicité liée à *Bacillus velezensis* n'a été conduite 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*.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus velezensis* souche ISB 05 n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, *Bacillus velezensis* n'est pas considérée endophyte.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus velezensis* souche ISB 05 n'a été soumise par le demandeur, Les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés, l'exposition du consommateur ne pouvant être exclue pour les usages revendiqués concernant les cultures destinées à l'alimentation humaine. Des mesures de gestion sont donc proposées

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 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.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁴

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux 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'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures (céréales, colza, maïs, ...)	0,3 kg /ha	2	Pulvérisation foliaire	Stades sortie d'hiver - 3-6 feuilles	Conforme
Cultures fruitières et cultures légumières	1 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire ou sur sol	Stades floraison nouaison véraison	Conforme
Vigne	1 kg/ha	10	Pulvérisation foliaire ou sur sol	Stades floraison nouaison véraison	Conforme
Traitement des chaumes	0,3 kg /ha	1	Pulvérisation au sol	-	Conforme
Toutes cultures	200 à 500 g /1000 m ³	-	En incorporation aux supports de culture	-	Conforme

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 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.

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

Cultures	Types de mélanges*	Taux incorporation de l'additif dans le mélange	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	Mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551	200 à 500 g /1000 m3	En incorporation aux supports de culture	-	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Bacillus velezensis</i> souche ISB 05	Minimum : 1.10 ⁶ ufc*/g

* 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^{5 6}.

Pulvérisation foliaire: Ne pas appliquer le produit après formation des parties consommables.

Application au sol : Ne pas appliquer le produit après formation des parties consommables pour les cultures dont celles-ci peuvent entrer en contact avec le sol.

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : poudre soluble dans l'eau à base de *Bacillus velezensis* souche ISB 05.

Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 ou à la réglementation européenne en vigueur - Préparation bactérienne : poudre soluble dans l'eau à base de *Bacillus velezensis* souche ISB 05.

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

⁵ 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).

⁶ 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