



Maisons-Alfort, le 23 janvier 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'homologation de la préparation microbienne
CÉRÈS, à base de microorganismes (une souche bactérienne, *Pseudomonas
fluorescens*, et une souche de champignon filamenteux *Trichoderma harzianum*),
de la société BIOVITIS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.

Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
 - l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
 - une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation pour la préparation microbienne CÉRÈS déposée par la société BIOVITIS, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Lors de la demande d'homologation initiale, la préparation CÉRÈS contenait trois microorganismes (une souche bactérienne, *Pseudomonas fluorescens* et deux souches de champignons filamenteux, *Coniothyrium minitans* et *Trichoderma harzianum*).

Compte tenu du manque de données et de garanties quant à l'innocuité du produit pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement et compte tenu de l'absence de démonstration de l'efficacité fertilisante des microorganismes, l'Anses avait émis un avis défavorable le 13 janvier 2012, confirmé par la DGAI le 23 octobre 2012, malgré les recours en date des 05 et 31 juillet 2012.

La Société BIOVITIS a ensuite modifié la composition de la préparation CÉRÈS en retirant le champignon *Coniothyrium minitans*.

Une autorisation provisoire de vente (APV) a été accordée le 16 avril 2014 à la préparation CÉRÈS, pour une utilisation sur céréales, maïs, colza et tournesol (un apport par an au moment des semis), ainsi que sur cultures maraîchères (1 à 3 apports par an, au semis ou à la plantation) à des doses comprises entre 0,2 et 0,5 kg par hectare.

Le présent avis porte sur la préparation microbienne CÉRÈS à base de microorganismes, naturellement présents dans de nombreux sols (une souche bactérienne, *Pseudomonas fluorescens*, et une souche de champignon filamenteux, *Trichoderma harzianum*).

Cette préparation est destinée à stimuler la croissance des plantes (biomasse végétale), et à améliorer l'implantation des cultures et leur résistance au stress d'origine abiotique.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation microbienne, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 8 décembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

La préparation CÉRÈS est obtenue à partir d'inoculum de *Pseudomonas fluorescens* (souche B177) et de *Trichoderma harzianum* (souche B97).

Les caractéristiques garanties pour cette préparation sont les suivantes (sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la décision d'APV Pour 100 kg de produit	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
<i>Pseudomonas fluorescens</i> (souche B177)	<i>Pseudomonas fluorescens</i> : 19.95 kg <i>Trichoderma harzianum</i> : 0.05 kg Soit teneur en bactérie 1.10^8 ufc ¹ .g ⁻¹ de produit.	1.10^8 ufc.g ⁻¹
<i>Trichoderma harzianum</i> (souche B97)		1.10^6 ufc.g ⁻¹
<i>Maltodextrine</i>	80 kg	80 %

Cette préparation est proposée pour une utilisation en épandage en plein ou en localisé, en pulvérisation après dilution dans l'eau, au semis ou à la plantation pour les usages présentés ci-dessous. Elle se présente sous forme de poudre mouillable.

¹ ufc = unité formant colonie

Usages et conditions d'emploi demandés (formulaire cerfa n° 11385 du 27 janvier 2014) :

Les usages demandés sont identiques aux usages autorisés (APV datée du 16 avril 2014).

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre de germes par hectare (ufc.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)		Epoques d'apport
	Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.	
Céréales	0,2	0,5	2.10 ¹⁰ (souche 1)	5.10 ¹⁰ (souche 1)	1		0,2	0,5	Semis
Maïs									
Colza									
Tournesol									
Cultures maraîchères			2.10 ⁸ (souche 2)	5.10 ⁸ (souche 2)	1	3	-	-	Semis/ plantation

Souche 1 : *P. fluorescens*

Souche 2 : *T. harzianum*

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité de la préparation est de 1,5 kg de produit.ha⁻¹.an⁻¹ (soit 15.10¹⁰ ufc.ha⁻¹.an⁻¹ de *P. fluorescens* et 15.10⁸ ufc. ha⁻¹.an⁻¹ de *T. harzianum*).

CONSIDERANT LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

Les spécifications de la préparation CÉRÈS, telles que décrites sur le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information, permettent sa caractérisation et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le procédé de production de la préparation CÉRÈS repose sur un mélange de micro-organismes (*Trichoderma harzianum* et *Pseudomonas fluorescens*). Chaque lot de commercialisation du produit CÉRÈS correspond à 1 kg.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et est considéré comme satisfaisant. Ainsi, chaque lot est vérifié notamment pour s'assurer de sa conformité aux spécifications microbiologiques (teneurs minimales en *Pseudomonas fluorescens* et *Trichoderma harzianum*). La gestion des non-conformités est considérée pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

L'identification des microorganismes, à l'aide de marqueurs SCAR²s, permet de caractériser *Pseudomonas fluorescens* B 177 M-03.08 et *Trichoderma harzianum* B 97 M-04.08 au niveau de la souche.

Les deux souches entrant dans la composition du produit CÉRÈS sont indigènes, d'origine tellurique non génétiquement modifiées.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

² SCAR = Sequence Characterized Amplified Region

Constance de composition du produit

La constance de composition de la préparation CÉRÈS est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

La fiche d'information du produit indique une durée limite d'utilisation de 12 mois (à partir de la date de production) pour un stockage dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à une température inférieure à 30°C. Toutefois, les données disponibles permettent de garantir la stabilité du produit sur une période de conservation maximale de 9 mois à 5 et à 20 °C. Au regard des données de l'étude de stabilité, la durée maximale de stockage de la préparation bactérienne CÉRÈS par l'utilisateur devra être ramenée à 9 mois.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108 ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005 sur un programme comparable (le programme 108 ne couvre pas les analyses effectuées sur ce type de matrice).

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit sont jugées satisfaisantes.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DE LA PREPARATION FONGIQUE

Matières premières et procédé de fabrication

Aucune des matières premières du produit CÉRÈS n'est considérée comme une substance dangereuse au sens de la réglementation européenne pour l'homme, l'animal et l'environnement.

Les deux espèces de microorganismes présentes dans la préparation CÉRÈS n'appartiennent pas à la liste des pathogènes pour l'Homme (Directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail). Toutefois, des infections à *Pseudomonas fluorescens* et *Trichoderma harzianum* ont été observées chez des individus immunodéprimés.

Les données disponibles sur chacune des souches indiquent qu'elles ne sont pas toxiques, pathogènes, infectieuses ou capables de proliférer. La clairance pulmonaire est estimée à 64 jours pour *Trichoderma harzianum*. Elle est totale pour *Pseudomonas fluorescens* (aucun organisme viable n'est retrouvé 3 jours après l'administration).

Aucune information n'a été communiquée dans le dossier sur le potentiel transfert de gènes de résistance aux antibiotiques. Cette problématique est en cours de discussion au niveau européen, des données complémentaires pourront être demandées dès lors qu'un principe d'évaluation aura été finalisé et adopté.

Etude toxicologique de la préparation

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques n'ont pas été mesurés. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination du produit par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques disponibles montrent que la préparation CÉRÈS respecte les critères en vigueur pour l'homologation.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

Les essais de toxicologie réalisés sur le produit CÉRÈS n'ont montré aucun effet irritant oculaire, ni aucun effet toxique ou irritant par voie cutanée.

Des difficultés respiratoires et de la toux ont été rapportées chez des travailleurs sous serres utilisant des produits phytopharmaceutiques à base de différents microorganismes dont *Trichoderma harzianum*.⁴ Toutefois, les conditions d'utilisation et d'exposition de ces travailleurs ne sont pas connues.

Au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵, la classification toxicologique pour le produit, déterminée au regard des données toxicologiques disponibles sur le produit et de la classification des matières premières, est « non classé ». Néanmoins, s'agissant d'une matière fertilisante à base de microorganismes, la phrase de précaution « *Contient Pseudomonas fluorescens et Trichoderma harzianum. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation* » devra être mentionnée sur l'étiquette.

Par ailleurs, un masque anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent), des gants et un vêtement de protection appropriés devront être portés par l'opérateur, lors de la manipulation du produit.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Pseudomonas fluorescens et *Trichoderma harzianum* sont connus pour produire des métabolites secondaires. En l'absence de données spécifiques sur la nature et la toxicité des métabolites secondaires produits par les deux souches contenues dans la préparation CÉRÈS, il conviendrait d'exclure les usages pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol (cultures maraîchères), une contamination des parties consommables par ces métabolites ne pouvant être exclue.

Pour les autres cultures revendiquées destinées à la consommation (céréales, maïs, colza et tournesol) un contact des parties consommables avec le sol et donc une contamination des parties consommables par ces métabolites ne sont pas attendus. Par conséquent, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur dans les conditions revendiquées d'utilisation de la préparation sur céréales, maïs, colza et tournesol.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Aucun test d'écotoxicité et d'impact n'a été réalisé avec le produit CÉRÈS. La classification du produit vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la teneur des matières premières dans le produit fini, est « non classé » au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Une analyse bibliographique non exhaustive sur l'occurrence naturelle des microorganismes entrant dans la composition du produit CÉRÈS a été soumise. Celle-ci montre que les souches *Pseudomonas fluorescens* (souche B177) et de *Trichoderma harzianum* (souche B97) sont naturellement présentes dans les sols et notamment dans la rhizosphère. Par ailleurs, une décroissance de la population introduite dans les sols, jusqu'à un retour au niveau d'occurrence naturelle en lien avec les facteurs biotiques et abiotiques et la compétition de ces souches avec les populations microbiennes autochtones, est attendue.

En conséquence, compte tenu de la nature des matières premières, il n'est pas attendu d'impact néfaste sur le milieu naturel lié à l'utilisation du produit CÉRÈS.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques du produit

⁴ Poulsen, 2003 : Project 2.6 Bio-pesticide work process-exposure matrix model. BIOGART. Project 3.5 Risk assessment of work with bio-pesticides source: "Center for Miljø og Luftveje. Final report" Research Centre "Environment and the Lung".

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour la préparation CÉRÈS concernent la biostimulation de la croissance des plantes (biomasse végétale), ainsi que l'amélioration de l'implantation des cultures et de la résistance des cultures aux stress d'origine abiotique.

Mode d'action et éléments relatifs à l'efficacité intrinsèque

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : inoculums de *Pseudomonas fluorescens* (souche B177-M-03.08) et de *Trichoderma harzianum* (souche B97-M-04.08).

Le choix des deux souches microbiennes incorporées dans le produit CÉRÈS repose sur des données bibliographiques qui montrent les capacités de ces deux microorganismes à stimuler la croissance des plantes et induire des augmentations de rendement, en particulier en conditions de stress.

Il convient de signaler que des préparations à base de *Trichoderma harzianum* souche T22, disposent actuellement d'autorisation de mise sur le marché au titre des préparations phytopharmaceutiques comme stimulateur de défenses naturelles.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité s'appuie sur quatre essais réalisés sur colza (deux essais en conditions contrôlées) et sur maïs (un essai en conditions contrôlées de stress hydrique et un essai au champ).

Aucune donnée n'a été fournie pour les cultures de céréales et de tournesol. En conséquence, il est considéré que l'effet de la préparation CÉRÈS sur les cultures de céréales et de tournesol n'est pas démontré.

Par ailleurs, l'essai conduit sur laitue en conditions contrôlées avec une préparation microbienne⁶, de composition différente de celle de CÉRÈS, n'est pas considéré comme recevable pour juger de l'efficacité de la préparation CÉRÈS sur les cultures maraîchères, objet de la présente demande.

Colza

Dans l'essai en conditions contrôlées de 2012, l'apport de la préparation CÉRÈS entraîne, par rapport à la modalité témoin, une augmentation significative de la biomasse sèche racinaire des plantes. En revanche, l'apport de cette préparation est sans effet significatif sur la biomasse sèche aérienne des plantes, par rapport à la modalité témoin.

Dans l'essai en conditions contrôlées de 2013, l'apport de la préparation CÉRÈS aux doses N/10, N et 10N est sans effet significatif, par rapport à la modalité témoin, sur le développement des systèmes racinaire et aérien du colza.

En conséquence, malgré la variabilité des résultats, la préparation CÉRÈS est considérée comme efficace sur la croissance des parties racinaires du colza et inefficace sur celle des parties aériennes. Ces résultats devront néanmoins être confirmés dans les conditions d'emploi préconisées.

⁶ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante CÉRÈS, à base de microorganismes (une souche bactérienne, *Pseudomonas fluorescens*, et deux souches de champignons filamenteux, *Coniothyrium minitans* et *Trichoderma harzianum*), de la société BIOVITIS du 13 janvier 2012

Maïs

Dans les conditions contrôlées (stress hydrique) de l'essai de 2013, les biomasses racinaire et aérienne des plantes, cultivées dans le sol traité avec la préparation CÉRÈS sont significativement supérieures (seuil statistique de 10 %) à celles des plantes cultivées en sol non traité. En absence de stress hydrique, la préparation CÉRÈS induit également un effet bénéfique, mais uniquement sur la biomasse racinaire des plantes.

Dans les conditions d'emploi revendiquées, les résultats de l'essai réalisé sur maïs en 2013 en France, montrent que l'apport du produit CÉRÈS, à la dose de 0,5 kg.ha⁻¹ en prélevée, est sans effet sur le rendement.

En conséquence, les effets de la préparation CÉRÈS, mesurés sur la croissance des parties racinaires et aériennes du maïs, devront être confirmés par de nouveaux essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées.

Laitue

Sur laitue, l'étude réalisée avec l'ancienne formulation de la préparation CÉRÈS, composée de 3 microorganismes, ne peut être prise en considération pour évaluer l'efficacité de la préparation CÉRÈS composée de 2 microorganismes.

En conséquence, l'effet de la préparation CÉRÈS sur la laitue et les cultures maraîchères n'est pas démontré.

Céréales, tournesol

Aucune donnée n'a été fournie pour les cultures de céréales et de tournesol.

En conséquence, l'effet de la préparation CÉRÈS sur les cultures de céréales et de tournesol n'est pas démontré.

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit CÉRÈS.

Revendication et dénomination de classe et de type retenues

Seule la revendication relative à l'amélioration de la croissance racinaire des plantes, peut être considérée comme soutenue, uniquement pour des applications sur cultures de maïs et colza. En revanche, les effets sur la croissance des parties aériennes de ces cultures et la résistance au stress abiotique ne sont pas démontrés.

La revendication relative à l'amélioration de l'implantation des cultures n'est pas pertinente et est considérée comme incluse dans la revendication relative à l'amélioration de la croissance racinaire.

Pour les autres cultures revendiquées (céréales, tournesol et cultures maraîchères), l'efficacité de la préparation microbienne CÉRÈS n'est pas démontrée.

La dénomination de classe et de type proposée est « Préparation microbienne » - « Inoculum (poudre) à base de de *Pseudomonas fluorescens* (souche B177) et de *Trichoderma harzianum* (souche B97) ».

Par ailleurs, aucune mention relative à un effet sur la vigueur des plantes ou la stimulation de défense naturelle ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation de la préparation microbienne CÉRÈS ainsi que sa constance de composition sont établies de manière satisfaisante.

Au regard des données de l'étude de stabilité, la durée de stockage chez l'utilisateur ne devra pas excéder 9 mois (à partir de la date de production) dans un endroit sec, à l'abri de la lumière direct du soleil et à une température inférieure à 20°C.

L'élément de caractérisation retenu pour le marquage obligatoire est la teneur minimale en *Pseudomonas fluorescens* et *Trichoderma harzianum*. En outre, le genre, l'espèce et les souches de microorganismes, ainsi que la date limite d'utilisation optimale de la préparation devront être précisés sur l'étiquette.

B. L'innocuité de la préparation CÉRÈS pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires, à l'exclusion des usages sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact direct avec le sol (cultures maraîchères).

Classification de la préparation CÉRÈS, phrases de risque et conseils de prudence

Sur la base des données disponibles, la classification de la préparation est « non classé » au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Précautions d'emploi

La mention « Contient *Pseudomonas fluorescens* et *Trichoderma harzianum*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » doit être indiquée sur l'étiquette.

Port d'un masque anti-aérosol (de type EN149 FFP3 ou équivalent), de gants et vêtements de protection appropriés par l'utilisateur pendant toutes les phases de manipulation du produit.

C. L'efficacité de la préparation microbienne CÉRÈS relative à l'amélioration de la croissance racinaire des plantes, est jugée satisfaisante uniquement pour des applications sur maïs et colza. En absence de données d'efficacité pertinentes sur les cultures de céréales, tournesol et cultures maraîchères, celles-ci ne peuvent être retenues.

La revendication relative à l'amélioration de l'implantation des cultures n'est pas pertinente et est considérée comme incluse dans la revendication relative à l'amélioration de la croissance racinaire.

La dénomination de classe et de type proposée est « Préparation microbienne » - « Inoculum (poudre) à base de *Pseudomonas fluorescens* (souche B177) et de *Trichoderma harzianum* (souche B97) ».

Usages et conditions d'emploi retenus

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre de germes par hectare (ufc. ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)		Epoques d'apport
	Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.		Mini.	Maxi.	
Maïs	0,2	0,5	2.10 ¹⁰ (souche 1)	5.10 ¹⁰ (souche 1)	1	0,2	0,5	Semis
Colza			2.10 ⁸ (souche 2)	5.10 ⁸ (souche 2)				

Souche 1 : *P. fluorescens*

Souche 2 : *T. harzianum*

Aucune mention relative à un effet sur la vigueur des plantes ou la stimulation de défense naturelle ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mise sur le marché de la préparation microbienne CÉRÈS et propose une homologation dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments post-homologation requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage (dénombrement <i>Pseudomonas fluorescens</i> et <i>Trichoderma harzianum</i>) ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>. <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>
Efficacité	<p>Fournir des essais d'efficacité sur maïs et colza selon les usages et conditions d'emploi retenues. Les essais devront notamment démontrer que l'application de la préparation permet d'améliorer la croissance des parties racinaires et aériennes de ces cultures.</p> <p>Les rapports d'étude, les données brutes et l'analyse statistique des résultats de ces essais devront être communiqués dans un délai de 4 ans.</p>

Marc MORTUREUX