



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **ENCERA WG**

de la société SUMI AGRO FRANCE

enregistrée sous le n° 2023-2982

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société SUMI AGRO FRANCE attestent que le produit ENCERA WG a été légalement mis sur le marché au Danemark en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :
 - L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;
 - L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) et les critères microbiologiques.
- b. Les motifs d'intérêt public légitime, justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée, sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :

<p>Informations relatives aux micro-organismes composant le produit</p> <p>Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit ENCERA WG est <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19.</p> <p>Le demandeur précise que la technique d'identification de <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19 est basée sur le profil ADN de ce micro-organismes. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme composant le produit ENCERA WG devra être rendue disponible sur demande.</p> <p>Les données soumises relatives à l'antibiorésistance ne sont pas considérées suffisantes (Seul un résumé a été présenté sans aucune valeur de Concentration minimale inhibitrice (CMI)). Une analyse de recherche de gène de résistance a par ailleurs été soumise, notamment pour justifier que la souche n'a pas des gènes de résistance. Toutefois cette étude ne permet pas de confirmer si les antibiotiques censés être efficaces pour lutter contre <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19 le sont bien. La conformité au requis de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 n'est donc pas vérifiée.</p> <p>La souche AZ19 de <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> est conservée et enregistrée auprès de la collection espagnole de cultures type (CECT) sous le numéro CECT 21151³.</p> <p>Aucune donnée concernant la pathogénicité du micro-organisme composant le produit n'a été soumise par le demandeur. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publication mettant en évidence de caractère pathogène pour <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i>.</p> <p>Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par que <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19 composant le produit ENCERA WG n'a été soumise par le demandeur.</p> <p>Par ailleurs, <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> peut être considérée comme une bactérie endophyte (Niti Chawla et al., 2014⁴) et aucune donnée concernant la capacité de <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19 à coloniser les plantes n'a été soumise.</p> <p>Considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit ENCERA WG n'a été soumise par le demandeur et le caractère endophyte de <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i>, les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés, l'exposition du consommateur ne peuvent être exclue pour les usages revendiqués concernant les cultures destinées à l'alimentation humaine.</p> <p>Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020</p> <p><i>Éléments traces métalliques (ETM)</i></p> <p>Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Zn, Hg, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.</p> <p><i>Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)</i></p> <p>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.</p> <p><i>Microbiologie</i></p> <p>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 pour les usages revendiqués à l'exception de <i>Clostridium perfringens</i>, microorganisme pour lequel aucune analyse n'a été soumise.</p> <p>L'exposition du consommateur ne peut donc être exclue pour les usages revendiqués pour les applications en présence des parties consommables ainsi que pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.</p> <p>Flux</p> <p>Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.</p>

- d. Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est précisé au point c.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



- e. *Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :*
- *Il n'est pas possible d'estimer les risques ni d'exclure une exposition pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine. En effet, les informations fournies ne permettent pas de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par la souche de *Gluconacetobacter diazotrophicus* composant le produit. De plus, il s'agit d'une bactérie endophyte et les informations fournies ne permettent pas d'estimer sa capacité à coloniser les plantes.*
 - *Il n'est pas possible de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en microorganismes pathogènes pour l'homme et les animaux. En effet, l'absence d'analyse relative à *Clostridium perfringens* (la justification de non fourniture n'a pas été retenue lors de l'évaluation scientifique) ne permet pas d'exclure un risque d'exposition pour le consommateur pour les applications en présence des parties consommables ainsi que pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.*
 - *Il n'est pas possible de vérifier que les données relatives à l'antibiorésistance soumises sont conformes aux exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. En effet, les informations fournies ne permettent pas de confirmer l'efficacité des antibiotiques contre la souche de *Gluconacetobacter diazotrophicus* composant le produit.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit ENCERA WG pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Informations générales	
Nom du produit	ENCERA WG
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SUMI AGRO FRANCE 251 rue du Faubourg Saint Martin 75010 PARIS France
Classe - Type	Préparation bactérienne - Granulés dispersables à base de <i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	890-2023.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 18/03/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19	5.10 ⁸ ufc*/g

* ufc = unité formant colonies



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées				
<u>Utilisation comme matière fertilisante seule</u>				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / Stades d'application
Maïs	0,0125 kg/ha	1/an	Épandage localisé ou ferti-irrigation	Au semis
	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 69
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			
Pomme de terre	0,0125 kg/ha	1/an	Épandage localisé ou ferti-irrigation	Au semis
	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 69
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			
Céréales d'hiver et de printemps (hors orge de brasserie)	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 69
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			
Orge brassicole d'hiver et de printemps	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 48
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées				
<u>Utilisation comme matière fertilisante seule</u>				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / Stades d'application
Colza et tournesol d'hiver et de printemps	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 69
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			
Betterave sucrière et betterave fourragère	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 45
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			
Légumineuses (y compris soja)	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 69
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			
Cultures légumières	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 49
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			
Fraisier et petits fruits	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 59
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées				
<u>Utilisation comme matière fertilisante seule</u>				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / Stades d'application
Tomates	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 12 à BBCH 59
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			
Riz	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 10 à BBCH 69
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			
Prairies et autres cultures fourragères (sauf betterave fourragère)	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Lorsque la culture est en croissance active
	Motivation du refus : La culture est refusée en l'absence d'analyse relative à l'agent pathogène <i>Clostridium perfringens</i>			
Cultures fruitières	0,0125 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Minimum 7 jours entre les applications. Stades BBCH 56 à BBCH 69
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).			