

Maisons-Alfort, le 21/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société AGRONUTRITION SAS pour l'ensemble de produits AG0739

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 AGRONUTRITION SAS pour l'ensemble de produits AG0739, légalement mis sur le marché en Belgique.

L'ensemble de produits AG0739 se présente sous forme de micro-granulés à base d'éléments minéraux, acides aminés, substances humiques, *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4995 (AGN08), *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4996 (AGN09), *Streptomyces beta-vulgaris* souche I-3639 (B11), *Bacillus megaterium* souche I-4466 (AGN01) et *Burkholderia sp* souche I-4360 (AGN02).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation 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.

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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 30 novembre 2023, la Direction de l'Évaluation des Produits Règlementés émet les conclusions suivantes.

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 de l'ensemble de produits AG0739 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 composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit AG0739 sont *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4995 (AGN08), *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4996 (AGN09), *Streptomyces beta-vulgaris* souche I-3639 (B11), *Bacillus megaterium* souche I-4466 (AGN01) et *Burkholderia sp* souche I-4360 (AGN02).

Le demandeur précise que la technique d'identification des souches de *Bacillus amyloliquefaciens*, *Streptomyces beta-vulgaris*, *Bacillus megaterium* et *Burkholderia sp* est basée sur le profil ADN de ces micro-organismes. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun des micro-organismes composant le produit AG0739 devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis montrent que l'ensemble des souches de micro-organismes composant le produit AGN0739 sont sensibles à des antibiotiques.

Le demandeur déclare que l'ensemble des souches de micro-organismes composant le produit AGN0739 sont enregistrées auprès de la banque privée de l'Institut Pasteur à Paris³.

Certaines espèces de *Burkholderia sp* sont pathogènes. Elles sont inscrites à l'annexe III de la 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 travail⁴. En ce qui concerne les autres micro-organismes composant le produit (*Bacillus amyloliquefaciens*, *Streptomyces beta-vulgaris* et *Bacillus megaterium*), aucune donnée n'a été soumise. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence de caractère pathogène pour ces micro-organismes.

Toutefois, aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4995 (AGN08), *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4996 (AGN09), *Streptomyces beta-vulgaris* souche I-3639 (B11), *Bacillus megaterium* souche I-4466 (AGN01) et *Burkholderia sp* souche I-4360 (AGN02) composant le produit AGN0739 n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, l'ensemble des micro-organismes composant le produit AG0739 ne sont pas considérés endophytes.

Ainsi, considérant le caractère pathogène de *Burkholderia sp*, et qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par les micro-organismes composant le produit AG0739 n'a été soumise par le demandeur, les risques pour le consommateur ne peuvent être exclus et 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, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

³ Le demandeur devra rendre les souches disponibles sur demande.

⁴ Directive transposée en droit français par le décret n°94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail (article R231-60 à R231-72).

La teneur en cadmium (Cd) mesurée (9 mg/kg par rapport à la matière sèche) ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en zinc (Zn) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Zn étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

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 pour les usages revendiqués.

Flux

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.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

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

| Cultures | Dose maximale d'apport (kg/ha) | Nombre maximum d'apport par an | Application | Epoque d'apport / stades d'application | Conclusion |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|---|---------------------------------------|
| Grandes cultures | 45 kg/ha | 1 | Epannage au sol | Semis | Non conforme (Teneur en Cd) |
| Cultures oléagineuses et protéagineuses | 45 kg/ha | 1 | | Semis | Non conforme (Teneur en Cd) |
| Gazon, prairie, cultures fourragères et raygrass | 40 kg/ha | 1 | | Semis | Non conforme (Teneur en Cd) |
| Cultures industrielles | 30 kg/ha | 1 | | Semis | Non conforme (Teneur en Cd) |
| Cultures ornementale et pépinières | 100 g/m ² | 1 | | Semis/plantation | Non conforme (Teneur en Cd) |

⁵ 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 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.

II. Éléments de marquage obligatoire

| Paramètres déclarables | Valeurs garanties (sur produit brut) |
|---|---|
| Azote (N) total | 8% à 20% |
| Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total | 35% à 52% |
| Anydride sulfurique (SO ₃) | 5% à 12% |
| Manganèse (Mn) total soluble eau | 0,1% à 1% |
| Zinc (Zn) total soluble eau | 0,7% à 2% |
| Substances humiques totales | 2% à 10% |
| Acide aminés libres totaux | 0,09% à 1% |
| <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche I-4995 | Minimum 1.10 ⁵ ufc*/g |
| <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche I-4996 | Minimum 1.10 ⁵ ufc/g |
| <i>Streptomyces beta-vulgaris</i> souche I-3639 | Minimum 1.10 ⁵ ufc/g |
| <i>Bacillus megaterium</i> souche I-4466 | Minimum 1.10 ⁵ ufc/g |
| <i>Burkholderia sp</i> souche I-4360 | Minimum 1.10 ⁵ 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

| Catégorie | Code H |
|--|--|
| Lésions oculaires graves, catégorie 1 | H318 : Provoque de graves lésions des yeux |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3 | H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

L'étiquette devra porter la mention « Contient *Bacillus amyloliquefaciens*, *Streptomyces beta-vulgaris*, *Bacillus megaterium* et *Burkholderia sp*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Ce produit ne doit pas être utilisé par les personnes fortement immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

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^{6 7}.

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

⁶ 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).

⁷ 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

Matière fertilisante – Micro-granulés à base d'éléments minéraux, acides aminés, substances humiques, *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4995 (AGN08), *Bacillus amyloliquefaciens* souche I-4996 (AGN09), *Streptomyces beta-vulgaris* souche I-3639 (B11), *Bacillus megaterium* souche I-4466 (AGN01) et *Burkholderia sp* souche I-4360 (AGN02).

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