

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 le produit N LEAF

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 le produit N LEAF, légalement mis sur le marché en Estonie.

Le produit N LEAF est un concentré soluble à base de *Arthrobacter globiformis* souche AGN14, *Methylobacterium brachiatum* souche AGN12 et *Methylobacterium pseudosasicola* souche AGN13.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 N LEAF 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 N LEAF sont *Arthrobacter globiformis* souche AGN14, *Methylobacterium brachiatum* souche AGN12 et *Methylobacterium pseudosasicola* souche AGN13.

Le demandeur précise que la technique d'identification des souches de *Arthrobacter globiformis*, *Methylobacterium brachiatum* et *Methylobacterium pseudosasicola* est basée sur le profil ADN de ces micro-organismes. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun des 3 micro-organismes composant le produit N LEAF devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis montrent que les souches AGN14 d'*Arthrobacter globiformis*, AGN12 de *Methylobacterium brachiatum* et AGN13 de *Methylobacterium pseudosasicola* sont sensibles à des antibiotiques.

Les souches AGN14 d'*Arthrobacter globiformis*, AGN12 de *Methylobacterium brachiatum* et AGN13 de *Methylobacterium pseudosasicola* sont enregistrées à la Collection Nationale de Cultures de Microorganismes (CNCM) en France³.

Aucune donnée concernant la pathogénicité des micro-organismes 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 publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Arthrobacter globiformis*, *Methylobacterium brachiatum* et *Methylobacterium pseudosasicola*.

Des données, concernant la capacité des souches AGN14 d'*Arthrobacter globiformis*, AGN12 de *Methylobacterium brachiatum* et AGN13 de *Methylobacterium pseudosasicola* composant le produit N LEAF à produire des métabolites potentiellement toxiques ont été soumises. Cependant, l'analyse QTrap soumise est considérée incomplète et ne permet donc pas de prendre en compte la présence de l'ensemble des métabolites secondaires potentiellement produits. Cette analyse n'apparaît donc pas suffisamment exhaustive pour écarter la production de métabolites secondaires potentiellement toxiques.

Par ailleurs, *Arthrobacter globiformis*, *Methylobacterium brachiatum* et *Methylobacterium pseudosasicola* peuvent être considérées comme des bactéries endophytes (Feng H, et al., 2013⁴ Ardanov P, et al., 2012⁵) et aucune donnée concernant la capacité des souches à coloniser les plantes n'a été soumise.

Ainsi, considérant l'absence de données suffisantes permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par les micro-organismes composant le produit N LEAF et leurs caractères endophytes, 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.

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

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn 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 Feng H, Li Y et Liu Q. 2013. « Endophytic bacterial communities in tomato plants with differential resistance to *Ralstonia solanacearum* ». Afr J Microbiol Res vol. 7, p. 1311-1318.

⁵ Ardanov P, Sessitsch A, Hauggman H, Kozyrovska N, Pirttilä AM (2012) *Methylobacterium*-Induced Endophyte Community Changes Correspond with Protection of Plants against Pathogen Attack. PLoS ONE 7(10): e46802. doi:10.1371/journal.pone.0046802

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.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁶ 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

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures (Destinées à l'alimentation humaine)	1 L/ha	2	Pulvérisation foliaire	Toute l'année sur feuillage suffisamment développé	Non conforme (Risque consommateur)
Toutes cultures (Non destinées à l'alimentation humaine)	1 L/ha	2	Pulvérisation foliaire	Toute l'année sur feuillage suffisamment développé	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Arthrobacter globiformis</i> souche AGN14	Minimum 1.10 ⁹ ufc*/g
<i>Methylobacterium brachiatum</i> souche AGN12	Minimum 1.10 ⁹ ufc/g
<i>Methylobacterium pseudosasicola</i> souche AGN13	Minimum 1.10 ⁹ 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 *Arthrobacter sp.* et *Methylobacterium sp.* Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

⁶ 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.

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^{7 8}.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation bactérienne – Concentré soluble à base de *Arthrobacter globiformis* souche AGN14, *Methylobacterium brachiatum* souche AGN12 et *Methylobacterium pseudosasicola* souche AGN13.

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

⁷ 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).

⁸ 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