

Maisons-Alfort, le 17/05/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société ADVANCED NUTRIENTS SP, SLU pour le produit PIRANHA

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 ADVANCED NUTRIENTS SP, SLU pour le produit PIRANHA, légalement mis sur le marché en Estonie.

Le produit PIRANHA est un concentré soluble de bactéries : *Bacillus mucilaginous* souche D4B1, *Pseudomonas chlororaphis* souche AF5009 (Zio), *Pseudomonas putida* souche KT2440, *Trichoderma harzianum* souche ATCC 60850 et *Trichoderma viride* souche DSM63065.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'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 exigences de l'annexe 1 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 PIRANHA 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 PIRANHA sont *Bacillus mucilaginous* souche D4B1, *Pseudomonas chlororaphis* souche AF5009 (Zio), *Pseudomonas putida* souche KT2440, *Trichoderma harzianum* souche ATCC 60850, *Trichoderma viride* souche DSM63065.

Les souches, KT2440 de *Pseudomonas putida*, ATCC 60850 de *Trichoderma harzianum* et DSM63065 de *Trichoderma viride* sont conservées en collection internationale.

Pour les souches D4B1 de *Bacillus mucilaginous* et AF5009 (Zio) de *Pseudomonas chlororaphis*, inscrites dans une collection privée de la société Advanced nutrients sp, slu., aucune information permettant de s'assurer que ces souches ont bien été enregistrées dans une collection internationale n'a été soumise.

Le demandeur précise que chaque micro-organismes composant le produit PIRANHA peut être identifiée par analyse du profil d'ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises et devraient être rendues disponibles sur demande.

Les informations disponibles ne permettent pas une identification suffisante au niveau de la souche de chaque micro-organisme présent dans le produit PIRANHA. Il n'est donc pas possible de caractériser le produit et d'en contrôler la conformité, ni d'en vérifier l'innocuité.

Les antibiogrammes soumis montrent que les souches D4B1 de *Bacillus mucilaginous*, AF5009 (Zio) de *Pseudomonas chlororaphis* et KT2440 de *Pseudomonas putida* composant le produit PIRANHA sont sensibles à des antibiotiques.

Aucune donnée, concernant la capacité des souches D4B1 de *Bacillus mucilaginous*, AF5009 (Zio) de *Pseudomonas chlororaphis*, KT2440 de *Pseudomonas putida*, ATCC 60850 de *Trichoderma harzianum* et DSM63065 de *Trichoderma viride* composant le produit PIRANHA à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Le risque pour l'environnement ne peut donc être estimé.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cr total, 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.

Les teneurs en Cd et Cr VI telles qu'exprimées (<), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales 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 flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ 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.

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

CONCLUSIONS

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect 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
Cultures ornementales (sous serre / hydroponique)	2 mL/L	16	Solution nutritive ou apport dans le support de culture	1 à 4 apports par semaine Phase végétative et au moment de la floraison	Non finalisé (Identification à la souche, teneurs en cadmium et chrome VI)

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Bacillus mucilaginous</i> souche D4B1	10.10 ⁶ ufc/mL
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche AF5009 (Zio)	50.10 ⁶ ufc/mL
<i>Pseudomonas putida</i> souche KT2440	63.10 ⁶ ufc/mL
<i>Trichoderma harzianum</i> souche ATCC 60850	7.10 ⁶ ufc/mL
<i>Trichoderma viride</i> souche DSM63065	70.10 ⁶ ufc/mL
pH	5.8

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 suivante :

« Contient *Bacillus mucilaginous*, *Pseudomonas chlororaphis*, *Pseudomonas putida*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma viride*. 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^{4 5}.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation bactérienne et fongique – Concentré soluble à base de *Bacillus mucilaginous* souche D4B1, *Pseudomonas chlororaphis* souche AF5009 (Zio), *Pseudomonas putida* souche KT2440, *Trichoderma harzianum* souche ATCC 60850 et *Trichoderma viride* souche DSM63065.

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

⁴ 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).

⁵ 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