

Maisons-Alfort, le 21/08/2025

## **Conclusions de l'évaluation\***

**relatives à la demande d'extension d'usages  
par reconnaissance mutuelle  
de la société SUMI AGRO FRANCE  
pour le produit ENCERA WG**

---

*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'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société SUMI AGRO France pour le produit ENCERA WG, légalement mis sur le marché au Danemark.

Le produit ENCERA WG se présente sous la forme de granulés dispersables à base de *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19 et est actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1240723).

La présente demande concerne une demande d'extension des usages (usages autorisés au Danemark).

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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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.

---

\* Annulent et remplacent les conclusions du 24 juin 2025.

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<sup>er</sup> 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

L'innocuité du produit, par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020, a été vérifiée dans le cadre de l'évaluation initiale du produit<sup>3</sup>.

L'évaluation initiale concluait que « 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 *Gluconacetobacter diazotrophicus*, les risques pour le consommateur ne pouvaient être estimés, l'exposition du consommateur ne pouvant être exclue pour les usages revendiqués concernant les cultures destinées à l'alimentation humaine ».

Dans le cadre de cette demande de nouvelles données ont été présentées par le pétitionnaire visant à lever ces restrictions d'usages.

### **Données relatives à la toxicité aiguë, la pathogénicité, l'infectiosité et à la production de métabolites secondaires**

Les résumés d'études de toxicité aiguë orale et intra-abdominale soumis par le demandeur ne montrent pas de toxicité ou d'infectiosité. Cependant, en l'absence de fourniture des rapports d'étude les résultats ne peuvent être vérifiés.

Concernant la production de métabolites secondaires par *Gluconacetobacter diazotrophicus*, une analyse du génome avec la base de données antiSMASH a été fournie par le demandeur. L'analyse montre que la souche a la capacité de produire les métabolites suivants : terpène, Type I PKS (Polyketide synthase), RiPP-like, cofacteur redox, cyanure d'hydrogène. Cependant, aucune analyse quantitative ou qualitative n'a été fournie sur ces métabolites. Par ailleurs, l'analyse présentée par le demandeur sur l'absence d'activité antimicrobienne dans le surnageant testé, ne peut être vérifiée en l'absence de la méthodologie suivie dans la conduite de ce test et l'absence de la composition du surnageant. De plus aucune quantification des composants du surnageant n'a été soumise.

### **Données relatives au caractère endophyte**

Les publications sélectionnées par le demandeur montrent que *Gluconacetobacter diazotrophicus* colonise principalement le système racinaire des plantes et que la colonisation des parties aériennes de la plante est généralement faible ou absente. Néanmoins, des publications montrant qu'une colonisation à d'autres parties de la plante n'ont pas été prises en compte (Niti Chawla et al., 2014<sup>4</sup>). La revue de la littérature soumise par le pétitionnaire n'est donc pas considérée complète.

Le pétitionnaire a également fourni des données spécifiques concernant la souche AZ19 de *Gluconacetobacter diazotrophicus*. Dans l'étude fournie, *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19 n'a pas été détectée par analyse PCR dans les plantules de maïs et de blé issues de la germination de grains provenant de plants ayant reçu plusieurs traitements avec *Gluconacetobacter diazotrophicus* AZ19 (traitement de semences et 3 traitements foliaires). Cependant, les résultats de cette étude ne permettent pas de conclure, contrairement à ce qui est indiqué par le pétitionnaire, que *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19 ne peut pas être transféré aux semences de plants traités (les résultats présentés ne portant pas sur les graines issues des plantes traitées). De plus le protocole fourni par le pétitionnaire n'est pas assez détaillé pour pouvoir le valider et évaluer la pertinence de l'étude au regard des usages revendiqués en particulier pour la pomme de terre.

**Les données soumises ne sont pas considérées suffisantes pour permettre de s'assurer, d'une part, de l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19 et d'autre part, que la colonisation des plantes par *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19 puisse être strictement limitée au système racinaire. Ainsi, les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés, l'exposition du**

<sup>3</sup> Conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 octobre 2024 (dossier n° 2024-1365)

<sup>4</sup> Niti Chawla et al., 2014. *Gluconacetobacter diazotrophicus*: An overview. Department of Microbiology, CCS Haryana Agricultural University, Hisar-125004, India.

consommateur ne pouvant être exclue pour les usages revendiqués concernant les cultures destinées à l'alimentation humaine.

## 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. Nouveaux usages proposés

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Maïs grain (Destiné à l'alimentation humaine)	0,0125 kg/ha	1	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Au semis	<b>Non conforme</b> (Risque consommateur)
	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	
Pomme de terre	0,0125 kg/ha	1		Au semis	
	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	
Céréales d'hiver et de printemps (hors orge de brasserie)	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	
Orge brassicole d'hiver et de printemps	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 48	
Légumineuses (destinées à l'alimentation humaine) (y compris soja)	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	
Riz	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 59	
Maïs grain et fourrage (destinés à l'alimentation animale)	0,0125 kg/ha	1		Au semis	<b>Conforme</b>
	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	
Légumineuses fourragères (destinées à l'alimentation animale)	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	<b>Conforme</b>

## **II. Conditions d'emploi**

Les mesures de gestion figurant dans les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 octobre 2024 ne sont pas modifiées et restent applicables.

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