

Maisons-Alfort, le 16/10/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société AGROINDUSTRIAL KIMITEC S.L.U pour le produit IKUSEI

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 AGROINDUSTRIAL KIMITEC S.L.U pour le produit IKUSEI, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit IKUSEI se présente sous forme d'un flacon présentant une phase liquide (gel semi-liquide) à base de *Rhizophagus irregularis* souche CECT 21226 et une phase solide (poudre) à base d'*Azospirillum brasilense* Emc3 souche CECT 9834 et de *Pseudomonas fluorescens* Emc3 souche CECT 3018. La phase liquide et la phase solides sont à mélanger avant utilisation.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation 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 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 IKUSEI 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 IKUSEI sont *Rhizoglyphus irregularis* souche CECT 21226, *Azospirillum brasilense* Emc3 souche CECT 9834 et *Pseudomonas fluorescens* Emc3 souche CECT 30181.

Rhizoglyphus irregularis et *Azospirillum brasilense* sont inscrits à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009³.

Le demandeur précise que la technique d'identification de chacun de ces micro-organismes est basée sur leur profil ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun des 3 micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis montrent que *Azospirillum brasilense* souche CECT 9834 et *Pseudomonas fluorescens* souche CECT 30181 sont bien sensibles à des antibiotiques. Un antibiogramme pour *Rhizoglyphus irregularis* (champignon) n'est pas considéré nécessaire.

Le demandeur indique que *Rhizoglyphus irregularis* souche CECT 21226, *Azospirillum brasilense* Emc3 souche CECT 9834 et *Pseudomonas fluorescens* Emc3 souche CECT 30181 sont conservées et enregistrées auprès de la collection espagnole de cultures type (CECT) respectivement sous les numéros CECT 21226, CECT 9834 et CECT 30181⁴.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectiosité de *Pseudomonas fluorescens* souche CECT 30181, n'a été soumise et aucune recherche bibliographique sur la toxicité liée à cette bactérie n'a été conduite par le demandeur. Seul un arbre phylogénétique montrant une certaine distance par rapport aux *Pseudomonas* pathogènes pour l'homme a été soumis. Cependant, les données ne sont pas considérées suffisantes pour conclure sur le potentiel pathogène d'une souche.

Par ailleurs, une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour cette souche. Seules des cas d'infections opportunistes sont reportées pour *Pseudomonas fluorescens* (Mark *et al.*, 2008⁵).

Aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas fluorescens* Emc3 souche CECT 30181, n'a été soumise par le demandeur.

Enfin, la recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses indique que les capacités endophytes de *Pseudomonas fluorescens* sont limitées au système racinaire.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas fluorescens* Emc3 souche CECT 30181, n'a été soumise par le demandeur, il existe une incertitude par rapport à la présence et la toxicité de ces molécules ne permettant pas d'identifier l'intégralité des dangers.

Toutefois considérant les stades précoces d'applications revendiquées pour les usages pomme de terre et oignon, il n'est pas attendu d'exposition et de risque pour le consommateur.

³ Règlement (UE) 2019/1009 du parlement européen et du conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n°1069/2009 et (CE) n°1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003.

⁴ Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble de ces souches sur demande.

⁵ Mark D. Gershman, Donald J. Kennedy, Judith Noble-Wang, Curi Kim, Jessica Gullion, Marilyn Kacica, Bette Jensen, Neil Pascoe, Lisa Saiman, Jean McHale, Melinda Wilkins, Dianna Schoonmaker-Bopp, Joshua Clayton, Matthew Arduino, Arjun Srinivasan, *Pseudomonas fluorescens* Investigation Team, Multistate Outbreak of *Pseudomonas fluorescens* Bloodstream Infection after Exposure to Contaminated Heparinized Saline Flush Prepared by a Compounding Pharmacy, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 47, Issue 11, 1 December 2008, Pages 1372–1379, <https://doi.org/10.1086/592968>

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

Les analyses ont été réalisées sur la partie liquide et sur la partie solide.

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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 définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁶

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « Conserver à des températures ne dépassant pas 40°C. Conserver au réfrigérateur. Une fois ouvert, conserver au froid et utiliser dans un délai maximal de 3 jours ».

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
Pomme de terre et oignon	1 L/ha	2	Apport au sol (Pulvérisation, irrigation)	Première application 7-10 jours après le repiquage. Application suivante 10-15 jours après la première application	Conforme

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.

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Rhizophagus irregularis</i> souche CECT 21226	0,9%
<i>Azospirillum brasilense</i> Emc3 souche CECT 9834	2.10 ⁷ ufc*/g
<i>Pseudomonas fluorescens</i> Emc3 souche CECT 30181	2.10 ⁷ 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 *Rhizophagus irregularis*, *Azospirillum brasilense* et *Pseudomonas fluorescens*. 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^{7 8}.

Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Matière fertilisante - Préparation bactérienne et fongique : flacon présentant une phase liquide (gel semi-liquide) à base de *Rhizophagus irregularis* souche CECT 21226 et une phase solide (poudre) à base d'*Azospirillum brasilense* Emc3 souche CECT 9834 et de *Pseudomonas fluorescens* Emc3 souche CECT 30181 à mélanger avant utilisation.

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.