



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5.

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **FYLACTIV***

de la société **AGRONUTRITION SAS**

enregistrée sous le n° 2024-2867

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 juin 2025,

Considérant que les éléments déposés par la société AGRONUTRITION SAS attestent que le produit FYLACTIV a été légalement mis sur le marché en Estonie (sous la dénomination commerciale FYLACTIV) en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :
- L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;
 - L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) et les critères microbiologiques.
- b. Les motifs d'intérêt public légitime, justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée, sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :

Informations relatives au micro-organisme composant le produit

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant FYLACTIV est *Arthrobacter globiformis* souche AGN14.

Le demandeur précise que la technique d'identification de la souche AGN14 d'*Arthrobacter globiformis* est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que la souche AGN14 d'*Arthrobacter globiformis* est sensible à des antibiotiques.

La souche AGN14 d'*Arthrobacter sp* est enregistrée sous le numéro CNCM I-5877 à la Collection Nationale de Cultures de Microorganismes (CNCM) en France³.

Aucune donnée concernant la pathogénicité et l'inféctiosité du micro-organisme 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*, à l'exception de cas d'infections opportunistes qui ont été signalés chez des patients immunodéprimés⁴.

Concernant la production des métabolites secondaires par *Arthrobacter globiformis* AGN14, l'analyse du génome de la bactérie a identifié des clusters de biosynthèses impliquant la production potentielle de divers métabolites secondaires. Cependant, aucune donnée n'a été soumise pour caractériser leur profil toxicologique.

Par ailleurs, *Arthrobacter globiformis*, peut être considérée comme une bactérie endophyte (Feng H, et al., 2013⁵ ; Ardanov P, et al., 2012⁶) et aucune donnée concernant la capacité de cette souche 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 le micro-organisme composant le produit FYLACTIV et son caractère endophyte, les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés, l'exposition du consommateur ne pouvant être exclue pour les usages revendiqués.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁷

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn 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 (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 flux⁸ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail


- d. *Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est précisé au point c.*
- e. *Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :*
 - *Il n'est pas possible d'estimer les risques ni d'exclure une exposition pour le consommateur. En effet, les informations fournies ne permettent pas d'estimer la capacité de la souche de *Arthrobacter globiformis* à produire des métabolites potentiellement toxiques. De plus, il s'agit d'une bactérie endophyte et les éléments fournis ne permettent pas d'estimer sa capacité à coloniser les plantes.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit FYLACTIV pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales	
Nom du produit	FYLACTIV
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGRONUTRITION SAS Parc Activestre 3 avenue de l'Orchidée 31390 CARBONNE France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : suspension concentrée de <i>Arthrobacter globiformis</i> souche AGN14
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	927-2024.01
Numéro d'AMM	

A Maisons-Alfort, le 01/07/2025

DocuSigned by:

AE281A955A42454...
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Arthrobacter globiformis</i> souche AGN14	Minimum 1.10 ⁹ UFC*/g

* UFC = unités formant colonies



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Maïs	1 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Stades BBCH 12 à 19
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			