

Maisons-Alfort, le 12/04/2022

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 AGNR 3**

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 AGNR 3, également mis sur le marché en Italie.

AGNR 3 est une suspension liquide à base de *Rhizopagrus irregularis* souche DAOM 1971988, et de levure inactivée (*Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420).

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif de AGNR 3 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,

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.

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 le micro-organisme composant le produit AGNR 3 est *Rhizophagus irregularis* souche DAOM 1971988.

La souche MUCL57891 est enregistrée dans une collection au Canada (Biosystematics Research Center à Ottawa).

Le demandeur précise que le profil ADN permet l'identification du micro-organisme à la souche. Cette méthode n'a pas été soumise et devra être rendue disponible sur demande.

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

Eléments 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.

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, à l'exception des entérocoques pour lesquels un dépassement de la valeur de référence pour les cultures légumières et les fraises est dépassée (110 ufc/g pour un seuil à 100 ufc/g). Des restrictions d'usages pour ces usages sont donc proposées.

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.

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.

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 1er 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.

I. Usages proposés

Utilisation comme matière fertilisante (seule)

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport/stades d'application	Conclusions
Vigne	2 L/ha	3		A la plantation et entre les plantations, stade B (bourgeon de coton) à stade F (grappe visible), dès la reprise de végétation sur cultures implantées	Conforme
Arboricultures fruitières	2 L/ha	3	Pralinage/trempage ou arrosage ou incorporation au supports de cultures	A la plantation et entre les plantations, stade B (bourgeon de coton) à stade F (grappe visible), dès la reprise de végétation sur cultures implantées	Conforme
Cultures ornementales	2 mL/plant	1		Au moment du rempotage dans le substrat	Conforme
Grandes cultures	2 L/ha	1		A l'installation de la culture	Conforme
Cultures légumières	2 L/ha	1		A l'installation de la culture	Non conforme (teneur entérocoques)
Prairie, gazon, couverts végétaux, fourragères	2 L/ha	1		A l'installation de la culture	Conforme
Toutes cultures (sauf colza, brassicales)	150 ml/quintal	1	Traitement de semences	Semis	Conforme

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 :

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec l'engrais/amendement	Stades d'application	Conclusions
Mêmes cultures que celles autorisées comme matière fertilisante (seule)	Engrais et/ou amendements minéraux, organiques ou organo-minéraux solides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U 42-004, NF U 44-001, NFU 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	0,02 à 20%	Toute l'année Selon les recommandations des engrais/amendements considérés	Conforme
	Engrais et/ou amendements minéraux, organiques ou organo-minéraux liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U 42-004, NF U 44-001, NFU 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	0,02 à 20%	Toute l'année Selon les recommandations des engrais/amendements considérés	Conforme

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551 :

Cultures	Types de supports decultures pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec les supports de culture	Stades d'application	Conclusions
Mêmes cultures que celles autorisées comme matière fertilisante (seule)	Supports de cultures conformes à la norme NF U44-551	0,05 à 5%	Plantation Semis Rempotage	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètre déclarable	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Rhizophagus irregularis</i> souche DAOM197198	1000 spores/mL

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 *Rhizophagus irregularis*. 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 traitement⁴ ⁵.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation fongique – Suspension liquide à base de *Rhizophagus irregularis* souche DAOM 1971988, et de levure inactivée (*Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420).

Additif agronomique au sens de la norme NFU44-204 autorisé pour un usage en mélange avec des engrains et/ou amendements minéraux, organiques ou organo-minéraux liquides ou solides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U 42-004, NF U 44-001, NFU 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 – Préparation fongique – Suspension liquide à base de *Rhizophagus irregularis* souche DAOM 1971988, et de levure inactivée (*Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420).

Additif au sens de la norme NFU44-551 autorisé pour un usage en mélange des supports de cultures conformes à la norme NF U44-551 – Préparation fongique – Suspension liquide à base de *Rhizophagus irregularis* souche DAOM 1971988, et de levure inactivée (*Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420).

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