

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 UAB Bioenergy LT pour le produit AZOFIX PLUS

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 UAB Bioenergy LT pour le produit AZOFIX PLUS, également mis sur le marché en Belgique.

Le produit AZOFIX PLUS est une solution liquide à base de *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024.

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 du produit AZOFIX PLUS 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.

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.

Informations relatives aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit AZOFIX PLUS est *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024.

Le demandeur précise que la souche de *Paenibacillus polymyxa* composant le produit AZOFIX PLUS peut être identifiée par séquençage du gène de l'ARN16S ribosomal (16S rDNA). Cette méthode n'a pas été soumise et devra être rendue disponible sur demande.

Par ailleurs concernant la souche MVY-024 de *Paenibacillus polymyxa*, aucune information permettant de s'assurer que cette souche a bien été enregistrée dans une collection internationale n'a été soumise.

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

L'antibiogramme soumis montrent que la souche MVY-024 de *Paenibacillus polymyxa*, composant le produit AZOFIX PLUS est sensible à des antibiotiques.

Aucune donnée, concernant la capacité de la souche MVY-024 de *Paenibacillus polymyxa*, composant le produit AZOFIX PLUS à produire des métabolites potentiellement toxiques ou des antibiotiques n'a été soumise. Le risque pour le consommateur et l'environnement ne peut donc être estimé. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur des restrictions d'usages sont proposées.

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

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.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB 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

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Volume de dilution (en litres)	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales	3 L/ha	2	Pulvérisation au sol ou goutte à goutte	200 à 400	Stades BBCH 01 à 30	Non finalisé (Identification, et risques pour l'environnement)
Colza	3 L/ha	2			Stades BBCH 01 à 30	
Maïs	5 L/ha	2			Stades BBCH 01 à 16	
Tournesol	5 L/ha	2			Stades BBCH 01 à 16	
Betterave sucrière	3 L/ha	2			Stades BBCH 10 à 16	
Cultures légumières	5 L/ha	2			Stades BBCH 10 à 40	
Arbres et arbustes fruitiers	1L/100 L d'eau	2			Stades BBCH 01 à 59 avant la plantation ou jusqu'à la floraison	
Baies	3 L/ha	2			Stades BBCH 01 à 59 avant la plantation ou jusqu'à la floraison	

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Paenibacillus polymyxa souche MVY-024</i>	Minimum 1.2×10^{12} ufc/L
pH	6.5

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 *Paenibacillus polymyxa*. 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.

Ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables et ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation bactérienne – Solution liquide à base de *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024.

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