

Maisons-Alfort, le 27 octobre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société PROBELTE S.A.U pour le produit BIOPRON

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 PROBELTE S.A.U pour le produit BIOPRON, légalement mis sur le marché en Espagne.

BIOPRON se présente sous forme de granulés de *Pantoea dispersa* souche C3 et d'*Azospirillum brasilense* souche M3 sur support de zéolithe.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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 BIOPRON 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,

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.

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 au micro-organisme composant le produit et à l'innocuité

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit BIOPRON sont *Pantoea dispersa* souche C3 et *Azospirillum brasilense* souche M3.

Azospirillum spp est inscrite à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009³.

Le demandeur précise que la technique d'identification à la souche de *Pantoea dispersa* et d'*Azospirillum brasilense* composant le produit BIOPRON est basé sur le profil ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Des méthodes moléculaires spécifiques et discriminantes permettant une identification à la souche de *Pantoea dispersa* et d'*Azospirillum brasilense* composant le produit BIOPRON devront être rendues disponibles sur demande.

Le demandeur précise que les souches C3 de *Pantoea dispersa* et M3 d'*Azospirillum brasilense* composant le produit BIOPRON sont conservées et enregistrées auprès de la collection espagnole de cultures type (CECT) respectivement sous les numéros CECT 5801³ et CECT 5802⁴.

Les antibiogrammes soumis montrent que les souches C3 de *Pantoea dispersa* et M3 d'*Azospirillum brasilense* composant le produit BIOPRON sont sensibles à des antibiotiques.

Aucune donnée concernant la capacité de la souche de *Pantoea dispersa* composant le produit BIOPRON à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise.

Par ailleurs, *Pantoea dispersa* étant une bactérie endophyte et aucune donnée concernant la capacité de cette souche à coloniser les plantes n'ayant été soumise, l'exposition du consommateur ne peut être exclue pour l'ensemble des usages revendiqués pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale. **Les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.**

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

Éléments 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 et HAP permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

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 notifiant devra rendre disponible ces souches sur demande

⁵ 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.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine ou la santé animale dans les conditions d'emploi prescrites.

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'emploi par apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières	300 kg/ha	1	Apport au sol	Au moment de la plantation, transplantation	Non finalisé (risque consommateur)
Grandes cultures	80 kg/ha	1			Non finalisé (risque consommateur)
Cultures fruitières	300 kg/ha	1			Non finalisé (risque consommateur)
Pépinières	10 g/plante	1			Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètre déclarable	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Azospirillum brasilense</i> souche M3 (CECT 5802)	1x10 ⁸ ufc*/g
<i>Pantoea dispersa</i> souche C3 (CECT 5801)	1x10 ⁸ ufc*/g

* Unité Formant Colonie

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 *Pantoea dispersa* et *Azospirillum brasilense*. 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^{6 7}.

⁶ 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).

⁷ 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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation bactérienne – Granulés de *Pantoea dispersa* souche C3 et de *Azospirillum brasilense* souche M3.

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