

Maisons-Alfort, le 4 avril 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation du produit
INOCULUM SOJA NPPL TOURBE de la société BECKER UNDERWOOD**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, qui reprend les missions de l'Afssa et de l'Afssst depuis le 1^{er} juillet 2010) a accusé réception d'une demande de renouvellement d'homologation du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe de la société Becker Underwood, pour laquelle, conformément à l'article L.255-1-1 du Code Rural et de la Pêche Maritime, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le produit Inoculum Soja NPPL Tourbe bénéficie d'une homologation n° 8910135 depuis le 13 novembre 1989.

La revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à la fixation de l'azote atmosphérique par symbiose entre la bactérie *Bradyrhizobium japonicum* souche G49, seule souche autorisée en France, et le soja. Selon les termes de la plus récente autorisation, ce produit est de la classe « Préparation microbienne » et du type « Préparation microbienne de *Bradyrhizobium japonicum* ».

Ce produit est obtenu à partir d'un support organique, de bactéries (*Bradyrhizobium japonicum* souche G49), et d'additifs technologiques (neutralisant et adhésif). Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

| Caractéristiques | Valeurs garanties |
|---------------------|---|
| Teneur en bactéries | Minimum 10 ⁹ germes par gramme |

Ce produit est utilisable en enrobage de semence ou de microgranulés pour les usages présentés ci-dessous. Il se présente sous la forme d'un sachet stérile contenant de la tourbe inoculée par la bactérie *Bradyrhizobium japonicum*, à utiliser à sec ou à diluer avant emploi.

Usages et conditions d'emploi du produit demandés et couverts par l'homologation :

| Culture | Dose par apport (g.ha ⁻¹) | Nombre minimal de germes.ha ⁻¹ | Volume de dilution.ha ⁻¹ | Nombre d'apports par an | Epoque d'apport |
|---------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| Soja | 400 | 4.10 ¹¹ | 0,75 L | 1 | Juste avant semis |

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 0,4 kg par hectare et par an.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 8 mars 2011, ayant pris en considération l'ensemble des éléments présentés dans la demande d'homologation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant, fondé sur l'examen de la conformité des éléments présentés pour le produit Inoculum Soja NPPL Tourbe avec les exigences du Code Rural et de la Pêche Maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01), et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

1.1 Procédé de fabrication

Le produit Inoculum Soja NPPL Tourbe se présente sous forme d'un sachet stérile contenant de la tourbe neutralisée et stérilisée, inoculée avec une suspension bactérienne de *Bradyrhizobium japonicum*, souche G49.

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. La méthode utilisée pour l'identification et la caractérisation de la souche microbienne est une méthode reconnue, publiée et utilisée en routine par le laboratoire de l'INRA de Dijon. Des analyses de contrôle des souches sont effectuées chaque année pour vérifier leur pureté, la stabilité des colonies et leurs propriétés de nodulation et de fixation d'azote. Les conditions de qualité requises pour qu'un lot soit commercialisable sont d'être fabriqué avec la souche G49, d'avoir une richesse en *Bradyrhizobium japonicum* au moins égale à 4.10^{11} par dose d'hectare, et d'être exempt de contaminants décelables. La gestion des non-conformités n'est pas décrite, ni le système de traçabilité des lots de production.

Chaque lot de commercialisation du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe correspond à un sachet stérile contenant de la tourbe inoculée par la bactérie *Bradyrhizobium japonicum* (400 g).

1.2 Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative à la teneur en bactérie est convenablement établie.

Analyses fournies pour l'étude de constance de composition :

| Etude | Paramètres analysés | Nombre d'échantillons |
|-------------|---|---|
| Homogénéité | nombre de germes par sachet de tourbe | paires d'échantillons prélevés sur 15 lots différents |
| Invariance | nombre de germes par sachet de tourbe, pH et humidité | 3 à 5 lots |
| Stabilité | | 2 sachets d'un lot |

1.3 Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse n'est pas décrite mais ne présente pas d'enjeu important dans le cas des cultures microbiennes. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire de microbiologie de l'INRA. Les méthodes utilisées sont standardisées et adaptées à la matrice étudiée.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

2.1 Matières premières dangereuses et classement du produit fini

Aucune des matières premières du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe n'est considérée comme une substance dangereuse au sens de la réglementation européenne. La spécification du polymère utilisé indique notamment que le taux des monomères résiduels est inférieur au seuil de classification. Toutefois, il convient de prendre en compte les effets à long terme pour l'environnement dus à la présence d'un copolymère non facilement biodégradable.

Le microorganisme *Bradyrhizobium japonicum*, souche G49, n'est pas pathogène pour l'homme ou l'animal. En outre, la souche G49 est une souche autorisée en France. Cependant, selon un rapport de l'OCDE consacré à la sécurité liée à l'utilisation des micro-organismes en tant que biofertilisants, de rares cas d'allergie induite par la mise en présence de grande quantité de rhizobiums ont été signalés.

Par ailleurs, le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

2.2 Etude toxicologique du produit fini

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

Aucune mesure de composés traces organiques n'a été réalisée. Toutefois, compte tenu de la composition du produit, cette analyse n'est pas obligatoire et ne semble pas nécessaire.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent une absence de contamination en regard des critères en vigueur pour l'homologation.

Aucun essai de toxicologie n'est fourni. Cependant, la souche G49 du *Bradyrhizobium* entrant dans la composition du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe est une souche utilisée depuis plus de vingt ans en France sans qu'aucun effet délétère chez l'homme ou l'animal n'ait été rapporté. De même, les autres composants du produit ne sont pas de nature à engendrer un risque pour l'homme ou l'animal.

Aucune classification toxicologique n'est proposée pour le produit. Cependant, s'agissant d'un produit à base de microorganismes, la phrase de précaution « Contient *B. japonicum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devrait être mentionnée sur l'étiquette et le port d'un masque anti-poussière avec filtre P3, de gants et d'un vêtement de protection appropriés est obligatoire.

2.3 Résidus et sécurité du consommateur

Les propriétés et caractéristiques du produit fini ne laissent préjuger d'aucun danger spécifique pour le consommateur.

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit fini

Aucun test d'écotoxicité et aucun essai visant à mesurer l'impact environnemental du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe n'a été effectué.

Toutefois, la nature des matières premières et du procédé de fabrication ainsi que les données bibliographiques sur le devenir du produit dans l'environnement sont en faveur d'un impact à court terme acceptable sur l'environnement.

Le produit Inoculum Soja NPPL Tourbe comporte également un copolymère représentant un apport de 8 g.ha⁻¹. Aucune information n'est disponible sur le devenir de cet adhésif dans l'environnement. Les données de la rubrique « informations écologiques » de la fiche de données de sécurité du copolymère indiquent que celui-ci n'est pas toxique pour les organismes

aquatiques. En revanche, il n'est pas facilement biodégradable en système aqueux. Par ailleurs, aucune information n'est fournie quand à son devenir dans le sol. De ce fait, il conviendrait de fournir une synthèse bibliographique sur le devenir du copolymère dans le sol (voies, vitesse et mécanismes de dégradation, identification des composés - produit parent ou de transformation - susceptibles de s'accumuler dans le sol). Cette synthèse devrait s'appuyer sur la littérature internationale. Les bases de données consultées, les mots-clefs utilisés devraient être précisés et les articles correspondants fournis. La synthèse bibliographique devrait permettre de préciser le risque de persistance de ce composé et/ou de produits de transformation afin de pouvoir considérer les impacts à long terme du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe.

La classification environnementale proposée pour le produit est : non classé.

3. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

3.1 Effets revendiqués

Le produit Inoculum Soja NPPL Tourbe revendique la fixation de l'azote atmosphérique par symbiose entre les bactéries *Bradyrhizobium japonicum* souche G49 et le soja, permettant une réduction de l'apport d'azote tout en obtenant un rendement supérieur à celui d'une parcelle non inoculée.

Le mode d'action des bactéries est bien établi et repose sur la colonisation du système racinaire du soja et la formation de nodosités par la bactérie symbiotique *Bradyrhizobium japonicum*.

3.2 Essais d'efficacité

Les essais effectués dans les conditions d'emploi préconisées sont pertinents et permettent de démontrer l'efficacité de l'inoculum Soja NPPL Tourbe sur le rendement du soja via la formation de nodosités. Dans sept autres essais au champ (1999-2006) destinés à vérifier annuellement la qualité de l'inoculum, le rendement moyen est doublé pour les plantes issues des semences inoculées par rapport au témoin.

3.3 Revendication retenue

La revendication présentée par le pétitionnaire peut être considérée comme soutenue.

3.4 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit. Le paramètre déclarable sur l'étiquette est le dénombrement des germes de l'inoculum. La souche bactérienne sera également précisée.

AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE

Le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) est jugé complet.

La fiche d'information sur le produit est jugée complète ; elle comprend les informations que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquette. Ces informations sont en cohérence avec les éléments du dossier technique

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières indiquées dans le dossier technique. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

La Fiche de Données de Sécurité permet aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de

protection de l'environnement, conformément aux exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité.

AU REGARD DE L'ENSEMBLE DES DONNEES FOURNIES, L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL ESTIME QUE :

A. La caractérisation ainsi que la constance de composition du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe sont convenablement établies.

B. L'innocuité du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Toutefois, des questions subsistent sur la nature et le comportement dans le sol des produits de dégradation et des monomères résiduels du polymère utilisé.

Les données disponibles permettent de considérer que le produit est non classé. Toutefois, en raison de la nature du produit, la mention « Contient *B. japonicum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devrait figurer sur l'étiquette.

Autres recommandations :

Le port d'un masque anti poussière avec filtre P3, de gants et vêtements de protection appropriés est obligatoire pour l'utilisateur.

Par ailleurs, conformément à l'article L255-5 du Code Rural, le responsable de la mise sur le marché devrait informer sans délai l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

C. Le niveau d'efficacité du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe est satisfaisant pour les usages de fixation de l'azote atmosphérique par les bactéries en symbiose avec le soja. En effet, les plantes issues de semences traitées avec le produit montrent une nodulation importante des racines et les gains de rendement par rapport aux témoins non traités sont très significatifs.

Les usages retenus sont :

| Culture | Dose par apport (g.ha ⁻¹) | Nombre minimal de germes.ha ⁻¹ | Volume de dilution.ha ⁻¹ | Nombre d'apports par an | Epoque d'apport |
|---------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| Soja | 400 | 4.10 ¹¹ | 0,75 L | 1 | Juste avant semis |

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe et propose un renouvellement d'homologation.

Les analyses de suivi et compléments d'information suivants devront être apportés à l'Anses au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'homologation :

| Type | Suivi requis |
|----------------|--|
| Analyses | <p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage (concentration du microorganisme) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>, (méthodes prévues par le guide pour la normalisation). <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit.</p> |
| Ecotoxicologie | <p>Fournir une synthèse bibliographique sur le devenir du copolymère dans le sol (voies, vitesse et mécanismes de dégradation, identification des composés - produit parent ou de transformation - susceptibles de s'accumuler dans le sol). Cette synthèse doit s'appuyer sur la littérature internationale. Préciser les bases de données consultées, les mots-clefs utilisés et fournir les articles correspondants. La synthèse bibliographique doit permettre de préciser le risque de persistance de ce composé et/ou de produits de transformation afin de pouvoir considérer les impacts à long terme du produit Inoculum Soja NPPL Tourbe.</p> |

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'est auto-saisie sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Inoculum Soja NPPL Tourbe - *Bradyrhizobium japonicum* souche G49 - Tourbe - Enrobage de semences - Soja - FRES.