

Maisons-Alfort, le 22 mars 2023

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 FYLACTIV

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 FYLACTIV, également mis sur le marché en Estonie.

Le produit FYLACTIV est une suspension concentrée *d'Arthrobacter sp* souche AGN14.

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 critères définis en annexe 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 FYLACTIV 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 au micro-organisme composant le produit

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

Le demandeur précise que la technique d'identification de la souche AGN14 d'*Arthrobacter sp* 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 sp* 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 capacité des souche AGN4 d'*Arthrobacter sp* composant le produit FYLACTIV à produire des métabolites potentiellement toxiques n'étant disponible le risque pour le consommateur et l'environnement ne peut être estimé.

De plus, les données fournies ne permettent d'exclure le caractère endophyte et la capacité de la souche AGN14 d'*arthrobacter sp* à coloniser les parties consommables des plantes. La souche UMCV2 de *arthrobacter agilis*, étant citée dans la littérature scientifique comme une bactérie endophyte⁴ l'exposition du consommateur ou des animaux à cette bactérie et à ses métabolites potentiellement toxiques ne peut être exclue pour l'usage revendiqué pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.

En conséquence, en l'absence d'information, l'évaluation des risques pour le consommateur ne peut être finalisée pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵

Eléments 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 flux⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ Le demandeur devra rendre disponible ces souches sur demande.

⁴ Ramírez-Ordoñica, A., Valencia-Cantero, E., Flores-Cortez, I. et al. Metabolomic effects of the colonization of *Medicago truncatula* by the facultative endophyte *Arthrobacter agilis* UMCV2 in a foliar inoculation system. *Sci Rep* 10, 8426 (2020)).

⁵ 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.

⁶ 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.

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. Usage proposé

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Maïs	1 L/ha	3	Pulvérisation foliaire	Stades BBCH 12 à 19	Non finalisé (Risque consommateur)

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Arthrobacter sp</i> souche AGN14	Minimum 1.10 ⁹ 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 d'*Arthrobacter sp*. 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 traitement⁷ ⁸.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées sous traitement immunodépresseur.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Suspension concentrée d'*Arthrobacter sp* souche AGN14.

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

⁷ 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).

⁸ 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