

Maisons-Alfort, le 24/06/2025

## **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, légalement mis sur le marché en Estonie.

Le produit FYLACTIV est un concentrée soluble d'*Arthrobacter globiformis* souche AGN14.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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<sup>er</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

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.

### Informations relatives au micro-organisme composant le produit

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

Le demandeur précise que la technique d'identification de la souche AGN14 d'*Arthrobacter globiformis* 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 globiformis* 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 France<sup>3</sup>.

Aucune donnée concernant la pathogénicité et l'infectiosité du micro-organisme composant le produit n'a été soumise par le demandeur. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Arthrobacter globiformis*, à l'exception de cas d'infections opportunistes qui ont été signalés chez des patients immunodéprimés<sup>4</sup>.

Concernant la production des métabolites secondaires par *Arthrobacter globiformis* AGN14, l'analyse du génome de la bactérie a identifié des clusters de biosynthèses impliquant la production potentielle de divers métabolites secondaires. Cependant, aucune donnée n'a été soumise pour caractériser leur profil toxicologique.

Par ailleurs, *Arthrobacter globiformis*, peut être considérée comme une bactérie endophyte (Feng H, et al., 2013<sup>5</sup> ; Ardanov P, et al., 2012<sup>6</sup>) et aucune donnée concernant la capacité de cette souche à coloniser les plantes n'a été soumise.

Ainsi, considérant l'absence de données suffisantes permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit FYLACTIV et son caractère endophyte, les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés, l'exposition du consommateur ne pouvant être exclue pour les usages revendiqués.

### Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>7</sup>

#### Éléments 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<sup>er</sup> avril 2020.

<sup>3</sup> Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

<sup>4</sup> Paściak M, Sanchez-Carballo P, Duda-Madej A, Lindner B, Gamian A, Holst O. Structural characterization of the major glycolipids from *Arthrobacter globiformis* and *Arthrobacter scleromae*. Carbohydr Res. 2010 Jul 2;345(10):1497-503. doi: 10.1016/j.carres.2010.03.014. Epub 2010 Mar 17. PMID: 20381794.

<sup>5</sup> Feng H, Li Y et Liu Q. 2013. « Endophytic bacterial communities in tomato plants with differential resistance to *Ralstonia solanacearum* », Afr J Microbiol Res vol. 7, p. 1311-1318.

<sup>6</sup> Ardanov P, Sessitsch A, Haeggman H, Kozyrovska N, Pirttilä AM (2012) Methylobacterium-Induced Endophyte Community Changes Correspond with Protection of Plants against Pathogen Attack. PLoS ONE 7(10): e46802. doi:10.1371/journal.pone.0046802

<sup>7</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

#### Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>8</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

#### Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « Conserver dans le récipient d'origine, à l'abri de la lumière directe du soleil, bien fermé, dans un endroit sûr, hors de portée des enfants, des animaux et des denrées alimentaires, à une température comprise entre 4°C et 25°C. Conserver à l'abri du gel. Ne pas exposer au gel et à des températures > 35°C ».

## 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'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	<b>Non conforme</b> (Risque consommateur)

### II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Arthrobacter globiformis</i> souche AGN14	Minimum 1.10 <sup>9</sup> ufc*/g

\* Unité Formant Colonie

<sup>8</sup> 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 1<sup>er</sup> 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.

### 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 *Arthrobacter globiformis*. 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<sup>9 10</sup>.

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

### V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation bactérienne – Suspension concentrée *Arthrobacter globiformis* souche AGN14.

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

---

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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