

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société INDIGO AG INC pour le produit INDIGO 18 WD

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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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) de la société INDIGO AG INC pour le produit INDIGO 18 WD.

Le produit INDIGO 18 WD est une préparation microbienne pour l'enrobage de semences à base de *Kosakonia cowanii* souche SYM00175 (anciennement *Enterobacter cowanii*), conçue pour une utilisation conjointe avec la solution EXTENDER 101¹.

Le produit INDIGO 18 WD se présente sous la forme d'une suspension prête à l'emploi et est proposé pour une utilisation en enrobage de semences de céréales.

Le demandeur indique que la solution EXTENDER 101 est conçue et formulée pour une application simultanée avec le produit INDIGO 18 WD et extemporanée au cours du procédé d'enrobage des semences. Toujours selon le demandeur l'EXTENDER 101 améliore l'adhérence et la compatibilité des micro-organismes sur la graine et prolonge leur durée de vie à la surface de la graine. De plus, l'EXTENDER 101 offre une tolérance à la dessiccation après le traitement de semences.

L'effet revendiqué par le demandeur, pour l'utilisation conjointe du produit INDIGO 18 WD et de l'EXTENDER 101, concerne l'augmentation du rendement.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit INDIGO 18 WD sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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 maritime² 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

¹ Contient des éléments carbonés et un polymère (PVP).

² 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.

(AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjoints pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³.

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 critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni les 2 mars et 29 juin 2021, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit INDIGO 18 WD, soumises, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Par ailleurs, la composition de la solution EXTENDER 101 est détaillée.

Le micro-organisme *Kosakonia cowanii* souche SYM00175 a été déposé en Espagne auprès de la CECT⁴. Cette souche est détenue par la société INDIGO AG INC. Il s'agit d'une souche indigène des États-Unis isolée à partir de grains de seigle sains. *Kosakonia cowanii* est une bactérie gram-négative en forme de bâtonnet. La souche n'est pas génétiquement modifiée.

L'identification de la souche est effectuée par comparaison de la séquence de l'ARN⁵ 16S dans la base de données GenBank⁶ pour déterminer les souches les plus proches, puis en comparant le micro-organisme à la souche déposée, par une technique REP-PCR⁷.

Le procédé de production du produit INDIGO 18 WD repose sur la fermentation de la souche SYM00175 de *Kosakonia cowanii* dans un milieu nutritif. Le produit INDIGO 18 WD est formulé sur 2 sites de fabrication selon un procédé identique sur chacun des 2 sites.

Chaque lot de fabrication du produit INDIGO 18 WD correspond à 500 à 3000 L de produit. Le produit est conditionné dans un sac stérile en polyéthylène (PE) de 5 L ou dans des bouteilles en PETG (copolyester de polyéthylène téréphthalate glycolisé) de 125 mL ou 250 mL.

La solution EXTENDER 101 est ajoutée dans la même cuve que la préparation microbienne au cours de l'enrobage de semences. Les 2 produits sont conservés en constante agitation dans la cuve de mélange durant toute la durée de l'enrobage.

³ 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'adjoints pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

⁴ Colección Española de Cultivos Tipo (CECT) : <https://www.uv.es/cect>

⁵ Acide ribonucléique

⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>

⁷ Repetitive element palindromic - Polymerase Chain reaction

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière satisfaisante. La gestion des non-conformités et de traçabilité des lots de production sont décrites, La gestion des non-conformités est pertinente.

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

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente.

Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005 sur un programme comparable au programme 108 du COFRAC⁸.

Les méthodes d'analyses mises en œuvre pour la caractérisation de la souche SYM00175 de *Kosakonia cowanii* sont considérés acceptables. Les analyses moléculaires réalisées pour l'identification de la souche sont décrites et permettent d'identifier le micro-organisme au niveau de la souche.

Le dénombrement bactérien (constance de composition) est réalisé par comptage des unités formant colonies (ufc) après mise en culture.

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 utilisés de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition du produit INDIGO 18 WD est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Les données de l'étude de stabilité présentée montrent que le produit INDIGO 18 WD est stable sur une période de 6 mois à 4°C dans son emballage commercial.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Les *Enterobacter spp* sont inscrites à l'annexe III (groupe 2) de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail⁹. Cette bactérie appartenant au groupe 2 certaines dispositions du code du travail s'appliquent notamment en ce qui concerne la prévention et la protection des travailleurs contre les risques résultant d'une exposition à des agents biologiques. Toutefois aucune information sur l'exposition potentielle, ni aucune évaluation des risques n'ont été soumises par le demandeur.

Les *Enterobacter* ont été associées à des épidémies nosocomiales et sont considérées comme des pathogènes opportunistes (Pena *et al.* 1993¹⁰). Par ailleurs, *Kosakonia cowanii* peut être responsable d'infections chez des patients immunodéprimés (Berinson *et al.*, 2020¹¹).

⁸ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁹ Directive transposé en droit français par le décret n°94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail (article R231-60 à R231-72).

¹⁰ Pena, C., Pujol, M., Pallares, R., Cisnal, M., Ariza, J., & Gudiol, F. (1993). Nosocomial bacteremia caused by *Enterobacter spp.*: epidemiology and prognostic factors. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*, 11(8), 424-428.

¹¹ Berinson, B., Bellon, E., Christner, M., Both, A., Aepfelbacher, M., & Rohde, H. (2020). Identification of *Kosakonia cowanii* as a rare cause of acute cholecystitis: case report and review of the literature. *BMC infectious diseases*, 20, 1-4.

En conséquence, le produit INDIGO 18 WD ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

L'antibiogramme soumis montre que la souche de bactérie composant le produit INDIGO 18 WD est sensible à des antibiotiques.

Analyses

Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)
Deux lots de produit INDIGO 18 WD ont été analysés en ce qui concerne les ETM.

Les teneurs en Cr total, Cu, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020¹².

Les teneurs en As, Cd, Hg et Ni, telles qu'exprimée (<), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Aucune analyse pour le Cr VI n'a été soumise et la teneur en Cr total (> 2 mg/kg de matière sèche) mesurée dans l'analyse présentée ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale en Cr VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Aucune analyse des teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) n'a été soumise. Cependant, compte tenu de la composition du produit INDIGO 18 WD et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination du produit par des micropolluants organiques.

Flux

Les teneurs en ETM, permettent de respecter les flux¹³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques réalisées sur 2 lots de produit INDIGO 18 WD montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Par ailleurs ces analyses montrent également que ces valeurs microbiologiques sont toujours respectées après 6 mois de stockage. Pour conforter ces résultats une nouvelle analyse de stabilité au stockage (6 mois à 4°C) a été initiée par le demandeur.

Etudes toxicologiques

Les résultats des essais de toxicologie aigus réalisés sur le produit INDIGO 18 WD ne montrent aucune toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation, ni aucun effet d'irritation cutanée ou oculaire.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit INDIGO 18 WD, déterminée au regard des résultats expérimentaux soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

Néanmoins, s'agissant d'un produit à base de micro-organismes, la phrase de précaution « Contient *Kosakonia cowanii*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra être mentionnée sur l'étiquette.

¹² 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

¹³ 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^{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.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des informations disponibles et la nature du produit (produit composé d'un micro-organisme considéré pathogène), des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 devront être portés par l'opérateur pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

En ce qui concerne l'utilisation du produit INDIGO 18 WD par des utilisateurs non-professionnels, considérant la nature du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Équipements de Protection Individuels (EPI) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels (Avis 2020-SA-0146¹⁴).

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Kosakonia cowanii est considérée comme étant un agent biologique pathogène au sens de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 (groupe 2).

De plus, dans le dossier technique il est spécifié que *Kosakonia cowanii* souche SYM00175 est un microorganisme endophyte bénéfique sélectionné notamment pour sa capacité à coloniser les tissus internes sans endommager la plante hôte.

De ce fait, ce microorganisme est susceptible de coloniser l'ensemble de la plante et se retrouver dans les graines de céréales à la récolte. Le consommateur est donc susceptible d'être exposé à ce microorganisme et aux métabolites secondaires potentiellement toxiques produits par ce microorganisme.

Considérant le caractère pathogène et en l'absence de données spécifiques permettant de quantifier ce microorganisme dans les grains récoltés, et sur la toxicité des métabolites secondaires potentiellement produits par cette souche, l'évaluation du risque ne peut être finalisée et le risque pour le consommateur ne peut être exclu pour les usages revendiqués.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes terrestres et des abeilles ont été soumis. De plus, des données de la littérature sur *Kosakonia cowanii* ou à défaut sur les entérobactéries (genre dont faisait partie la souche SYM00175 de *Kosakonia cowanii* avant sa nouvelle classification) ont été proposées.

Milieu aquatique

Considérant les usages revendiqués (traitement de semences), l'exposition des organismes aquatiques par la souche SYM00175 de *Kosakonia cowanii* et à ses métabolites secondaires liée à l'utilisation du produit INDIGO 18 WD est considérée négligeable.

Risque d'eutrophisation

Au vu des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation du produit INDIGO 18 WD.

En conséquence, en considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste à court terme sur les organismes aquatiques lié à l'utilisation du produit INDIGO 18 WD n'est attendu pour les usages revendiqués.

¹⁴ Avis de l'Anses relatif à la « demande d'avis sur un projet de décret relatif aux critères de qualité agronomique et d'innocuité des matières fertilisantes et des supports de culture (MFSC) conformément à l'article L. 255-9-1 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) » du 28 janvier 2021

Milieu terrestre

La souche SYM00175 est une souche naturelle isolée aux USA à partir de graines de seigle saines.

Aucune donnée bibliographique ne mentionne la présence de la souche SYM00175 de *Kosakonia cowanii* ou à défaut *Kosakonia cowanii* dans les sols français. Aucune donnée sur le niveau d'occurrence dans les sols n'est par ailleurs disponible. Cependant, *Kosakonia cowanii* a été isolé à partir de sols calcaires ou sableux en Egypte. *Kosakonia cowanii* a également été isolé sur différents substrats partout dans le monde et notamment en association avec des plantes (feuilles, graines...).

Selon le demandeur, aucune donnée de la littérature ne renseigne sur l'innocuité environnementale de *Kosakonia cowanii*. Aucune information sur la persistance, la mobilité et la compétitivité de *Kosakonia cowanii* n'a été soumise. Par ailleurs, la production de métabolites secondaires dans les sols par la souche SYM00175 de *Kosakonia cowanii* n'a pas été renseignée.

Un test de toxicité aigu sur vers de terre (CL_{50} -14j¹⁵ = 5296 g/kg) a été réalisé avec le produit INDIGO 18 WD. La valeur fournie par le pétitionnaire apparaît aberrante et correspond à une erreur de calcul des concentrations ou traduit la mise en œuvre de conditions expérimentales non pertinentes. De ce fait, les résultats de cet essai ne peuvent pas être considérés comme recevables. En l'absence d'éléments jugés satisfaisants, il n'est pas possible de conclure quant à l'absence d'effet sur les vers de terre suite à l'application du produit INDIGO 18 WD.

De plus, un test réalisé pour évaluer l'impact du produit sur l'activité nitrifiante et minéralisation d'un sol ne met en évidence aucun effet jusqu'à la dose de 1,92 µL/kg de sol équivalente à environ 2 fois la dose attendue de 0,8 µL/kg de sol (correspondant à un apport de 0,6 L/ha de produit sur une profondeur de 5 cm de sol). De ce fait, aucun effet néfaste n'est attendu pour les micro-organismes du sol suite à l'application du produit INDIGO 18 WD.

Par ailleurs, un test de toxicité chronique par voie orale vis-à-vis des abeilles (NOEC¹⁶ = 0,29 mg/abeille) a été mis en œuvre sur le produit INDIGO 18 WD. Cependant, compte tenu du mode d'application (traitement de semences) et de la nature du produit INDIGO 18 WD, l'exposition des abeilles est considérée négligeable. Aussi, aucun effet néfaste n'est attendu pour les abeilles suite à l'application du produit INDIGO 18 WD.

En conséquence, en considérant l'ensemble de ces données, le risque pour les organismes terrestres ne peut être finalisé pour les usages revendiqués.

Classement proposé

La classification du produit INDIGO 18 WD vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

L'effet revendiqué par le demandeur pour le produit INDIGO 18 WD concerne l'augmentation du rendement.

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

La revendication du produit est basée sur la nature de ses éléments de composition : micro-organisme *Kosakonia cowanii* souche SYM00175.

¹⁵ CL_{50} = concentration produisant 50 % de mortalité après 14 jours d'exposition

¹⁶ NOEC = concentration sans effet observé

23 publications scientifiques traitant du mode d'action et de l'efficacité potentielle des microorganismes impliqués ont été soumis. Le mode d'action de *Kosakonia cowanii* repose sur les mécanismes suivants :

- Production d'IAA (Acide Indol Acétique)
- Solubilisation du phosphate
- Fixation de l'azote
- Production d'ACC désaminase, permettant d'utiliser l'ACC (1-aminocyclopropane-1-carboxylate) comme source de carbone

Dans les publications présentées, le produit n'est pas toujours appliqué en traitement de semences.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 3 essais d'efficacité (1 essai sur blé d'hiver et 2 essais sur orge d'hiver) réalisés dans les conditions d'emplois revendiquées.

Dans chaque essai, 3 variétés ont été testées, disposant chacune de son propre témoin non traité. Des analyses de rendement ont donc été conduites sur chaque variété et toutes variétés confondues. Néanmoins, le dispositif expérimental mis en place dans ces essais n'a pas permis une distribution aléatoire des variétés au sein de chaque bloc. Aucune analyse statistique conduite sur le rendement toutes variétés confondues n'apparaît donc possible.

Dans chaque essai, le produit INDIGO 18 WD a été appliqué en traitement de semences à la dose de 2 mL/kg de semences conjointement à la solution EXTENDER 101 (1 mL/kg de semences).

Essai blé d'hiver (1 essai) :

Les résultats par variété montrent que l'apport du mélange INDIGO 18 WD/EXTENDER 101 permet d'augmenter significativement le rendement d'une variété (Fructidor) sur les 3 testées par rapport au témoin sans apport.

Essais orge d'hiver (2 essais) :

Les résultats par variété montrent que l'apport du mélange INDIGO 18 WD/EXTENDER 101 permet d'augmenter significativement le rendement d'une variété (Mangoo) sur les 4 testées dans les 2 essais, par rapport au témoin sans apport.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit INDIGO 18 WD.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, la revendication relative à l'augmentation du rendement des céréales à paille peut être considérée comme soutenue en traitement de semences (efficacité montrée sur une variété de blé et d'orge). L'efficacité du produit INDIGO 18 WD n'a été démontrée qu'en utilisation conjointe avec le produit EXTENDER 101 (mélange extemporané).

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Préparation bactérienne - Suspension pour enrôlage de semences à base de *Kosakonia cowanii* souche SYM00175, conçue pour une utilisation conjointe avec la solution EXTENDER 101 ».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** La caractérisation et la constance de composition du produit INDIGO 18 WD sont convenablement établies.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit INDIGO 18 WD est stable 6 mois à 4°C dans son emballage commercial.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit INDIGO 18 WD est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence à l'exception des éléments traces métalliques suivants pour lesquels les résultats d'analyse présentées ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs en As, Cd, Hg, Ni et Cr VI définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les éléments disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation des risques pour l'homme lié notamment au caractère pathogène de *Kosakonia cowanii* composant le produit INDIGO 18 WD.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'environnement lié à l'utilisation du produit INDIGO 18 WD n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation, à l'exception des risques pour les organismes terrestres (vers de terre) pour lesquels les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

En ce qui concerne l'utilisation du produit INDIGO 18 WD par des utilisateurs non-professionnels, considérant la nature du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Equipements de Protection Individuels (EPI) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels.

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, la revendication relative à l'augmentation du rendement des céréales à paille peut être considérée comme soutenue en traitement de semences (efficacité montrée sur une variété de blé et d'orge). L'efficacité du produit INDIGO 18 WD n'a été démontrée qu'en utilisation conjointe avec le produit EXTENDER 101 (mélange extemporané).

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Préparation bactérienne - Suspension pour enrobage de semences à base de *Kosakonia cowanii* souche SYM00175, conçue pour une utilisation conjointe avec la solution EXTENDER 101 ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit INDIGO 18 WD en utilisation conjointe avec la solution EXTENDER 101

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximal d'apport par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Céréales à paille*	Pour 100 kg de semences mélange extemporané de : 200 mL INDIGO 18 WD + 100 mL EXTENDER 101	1	Au semis	Non finalisé (Teneurs en éléments traces métalliques, risques pour l'homme et risques pour les vers de terre)

* Efficacité montrée sur une variété de blé et d'orge

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit INDIGO 18 WD en utilisation conjointe avec la solution EXTENDER 101

Paramètre déclarable	Valeur minimale garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
<i>Kosakonia cowanii</i> souche SYM00175	1.10 ⁷ ufc/mL

III. Classification du produit INDIGO 18 WD au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

L'étiquette devra porter les mentions :

- Contient *Kosakonia cowanii*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit¹⁷.

Durée maximale de stockage avant utilisation de la préparation microbienne INDIGO 18 WD : 6 mois à 4°C dans son emballage commercial.

¹⁷ 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).

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois¹⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : dénombrement de <i>Kosakonia cowanii</i> souche SYM00175.
Analyses	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</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 de la matière fertilisante.</p>

Mots-clés : INDIGO 18 WD - EXTENDER 101 - traitement de semences - céréales - FSIM.

¹⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit INDIGO 18 WD**

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 19/11/2020)

Paramètre déclarable	Valeur minimale garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
<i>Kosakonia cowanii</i> souche SYM00175	1.10 ⁷ ufc/mL

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit INDIGO 18 WD

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 19/11/2020)

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport (mL/kg de semences)	Nombre maximal d'apport par an	Epoques d'apport
Céréales	INDIGO 18 WD	2*	1 Au semis
	EXTENDER 101	1**	1 Au semis, extemporanément à l'application d'INDIGO 18 WD

* La dose d'apport du produit est de 2 mL/kg de semences avec un inoculum de 1.10⁷ ufc/mL. Les semences sont apportées au champ avec une certaine densité (kg de semences par m² ou par hectare) qui va dépendre de la date de semis, du type de sol et de la culture.

** 200 mL d'INDIGO 18 WD + 100 ml d'EXTENDER 101 pour 100 kg de semences.