

Maisons-Alfort, le 11/07/2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société SAS BioIntrant
pour le produit M2-NOD**

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 SAS BioIntrant pour le produit PM2-NOD, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit M2-NOD est une poudre mouillable à base de *Mitsuaria noduli* souche BioT027 sur support de maltodextrine.

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

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 23 juin 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit M2-NOD 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.

Informations relatives aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit M2-NOD est *Mitsuaria noduli* souche BioT027.

Aucune méthode permettant une identification à la souche de *Mitsuaria noduli* n'a été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche devra être rendu disponible sur demande.

Le demandeur indique que la souche *Mitsuaria noduli* BioT027 a été déposée à la Collection Nationale de Cultures de Microorganismes de l'Institut Pasteur. Son numéro d'enregistrement est le CNCM I-5725.

L'antibiogramme soumis montre que la souche BioT027 de *Mitsuaria noduli*, composant le produit P-M2-NOD est sensible à des antibiotiques.

Aucune donnée, concernant la capacité de la souche BioT027 de *Mitsuaria noduli*, composant le produit M2-NOD à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Les risques pour le consommateur ne peuvent donc pas être estimés.

Par ailleurs, *Mitsuaria noduli* étant une bactérie endophyte et aucune donnée concernant la capacité de la souche BioT027 de *Mitsuaria noduli* à coloniser les plantes n'ayant été soumise, l'exposition du consommateur ne peut être exclue pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cr total, Cd, 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 flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ 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

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés**Utilisation comme matière fertilisante (seule)**

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Volume de dilution	Epoques d'apport/stades d'application	Conclusions
Grandes cultures	0.5 kg/ha	3	Pulvérisation sur le sillon de semis	0.2 à 0.5 kg/L	Au semis et à la germination	Non finalisé (Risques consommateur)
Cultures spécialisées cultures légumières, horticulture, arboriculture, viticulture, etc.)	0.5 kg/ha	3	Apport au sol par aspersion, à la volée ou au goutte-à-goutte au	0.2 à 0.5 kg/L	Au semis et à la germination et/ou transplantation	Non finalisé (Risque consommateur)
Toutes cultures	0.4 kg/quintal	1	Enrobage des semences	0.2 à 0.4 kg/L	Semis	Non finalisé (Risque consommateur)
Cultures spécialisées cultures légumières, horticulture, arboriculture, viticulture, etc.)	20 %	1	Pralinage	20 %	A la plantation	Non finalisé (Risque consommateur)

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 :

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Proportion de l'additif dans le mélange	Nombre maximum d'applications	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	Engrais minéraux, organique, ou organo-minéraux et amendements minéraux ou organiques liquides ou solides conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-001-1, NFU 42-002-1, NFU 42-002-2, NFU 42-004, NFU 44-051, NFU 44-001, NFU 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	20 %	2	Apport au sol Epanchage, pulvérisation Fert-irrigation	Au semis /ou à la plantation	Non finalisé (Risque consommateur)

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551 :

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Proportion de l'additif dans le mélange	Nombre maximum d'applications	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	Support de cultures conformes à la norme NF U44-551	10 %	1	Incorporation aux supports de cultures	Au semis /ou à la plantation	Non finalisé (Risque consommateur)

II. Eléments de marquage obligatoire et teneur garantie proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Mitsuaria noduli</i> souche BioT027	10 ⁸ ufc/g

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 *Paraburkholderia graminis*. 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^{4 5}.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

Les réglementations relatives aux engrais/amendements, ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif M2-NOD / engrais ou amendements.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans les normes NF U 44-204 et NF U 44-551 s'appliquent.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base de *Mitsuaria noduli* souche BioT027.

Additif agronomique au sens de la norme NFU44-204 autorisé pour un usage en mélange avec engrais minéraux, organique ou organo-minéraux et des amendements minéraux ou organiques, liquides ou solides conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-001-1, NFU 42-002-1, NFU 42-002-2, NFU 42-004, NFU 44-051, NFU 44-001, NFU 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 – Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base de *Mitsuaria noduli* souche BioT027.

Additif au sens de la norme NFU44-551 autorisé pour un usage en mélange avec des supports de cultures conformes à la norme NF U44-551 – Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base de *Mitsuaria noduli* souche BioT027.

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

⁴ 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).

⁵ 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