

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 SARL JACQUES MOREAU pour le produit MICROSFER

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 SARL JACQUES MOREAU pour le produit MICROSFER, légalement mis sur le marché en Roumanie.

Le produit MICROSFER est une suspension concentrée à base d'*Azospirillum lipoferum* souche Beijerinck 1925, *Azotobacter chroococcum* souche Beijerinck 1901 et *Bacillus megaterium* souche NCIMB 8508.

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 exigences de l'annexe 1 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 MICROSFER 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

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.

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 les micro-organismes composant le produit MICROSFER sont *Azospirillum lipoferum* souche Beijerinck 1925, *Azotobacter chroococcum* souche Beijerinck 1901 et *Bacillus megaterium* souche NCIMB 8508.

Aucune méthode permettant une identification à la souche d'*Azospirillum lipoferum*, *Azotobacter chroococcum* et *Bacillus megaterium* n'a été soumise. Des méthodes moléculaires spécifiques et discriminantes permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes composant le produit MICROSFER devront être rendus disponibles sur demande.

Les antibiogrammes soumis montrent que *Azospirillum lipoferum*, *Azotobacter chroococcum* et *Bacillus megaterium* composant le produit MICROSFER sont sensibles à des antibiotiques.

Les souches Beijerinck 1925 d'*Azospirillum lipoferum* et Beijerinck 1901 d'*Azotobacter chroococcum* sont enregistrées à la « Belgian coordinated collections of microorganisms » en Belgique.

La souche NCIMB 8508 de *Bacillus megaterium* est enregistrée à la National Collection of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB) au Royaume Uni.

Aucune donnée, concernant la capacité de *Azospirillum lipoferum* souche Beijerinck 1925, *Azotobacter chroococcum* souche Beijerinck 1901 et *Bacillus megaterium* souche NCIMB 8508 composant le produit MICROSFER à produire des métabolites potentiellement toxiques n'a été soumise. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur des restrictions d'usages sont proposées.

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, 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

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Aubergines, Poivrons, Concombres, Choux-fleurs, Tomates, Tournesols, Maïs	2,5 L/ha	2	Apport au sol, pulvérisation foliaire	Avant semis et sur culture développée	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètre déclarable	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Azospirillum lipoferum</i> souche Beijerinck 1925	10 ⁹ ufc/mL
<i>Azotobacter chroococcum</i> souche Beijerinck 1901	10 ⁹ ufc/mL
<i>Bacillus megaterium</i> souche NCIMB 8508	10 ⁹ ufc/mL

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 *Azospirillum lipoferum*, *Azotobacter chroococcum* et *Bacillus megaterium*. 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 traitement⁴ ⁵.

Pour les applications par apport au sol : Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Pour les applications foliaires: Ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables.

V. Dénominations de classe et de type proposées

Préparation bactérienne – Suspension concentrée à base d'*Azospirillum lipoferum* souche Beijerinck 1925, *Azotobacter chroococcum* souche Beijerinck 1901 et *Bacillus megaterium* souche NCIMB 8508.

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.