



Maisons-Alfort, le 23 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société PREMIER TECH GHA pour le produit MYKE PRO GAZON G

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 de la société PREMIER TECH GHA pour le produit MYKE PRO GAZON G.

Le produit MYKE PRO GAZON G est obtenu à partir d'un champignon endomycorhizien appartenant à l'espèce *Glomus intraradices* (synonymes *Rhizophagus irregularis* ou *Glomus irregulare*) souche Pont Rouge (DAOM 181602) et se présente sous forme de granules prêts à l'emploi.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit MYKE PRO GAZON G concernent le développement du chevelu racinaire, la capacité d'absorption, l'augmentation de la résistance au stress abiotique, le développement de la vigueur végétative et l'augmentation de la productivité.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit MYKE PRO GAZON G sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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 la « Note d'information aux demandeurs concernant l'homologation des MFSC² ».

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

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 Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

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

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 9 octobre 2018, 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 MYKE PRO GAZON G, telles que décrites sur le formulaire cerfa n°11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La souche de *Glomus intraradices* considérée est une souche non génétiquement modifiée, isolée à partir de frêne blanc (*Fraxinum americana*), à Pont Rouge (Québec). Cette souche fongique a été sélectionnée comme modèle des champignons mycorhiziens à arbuscules et est enregistrée sous le n° DAOM 181602 à l'Herbarium Mycologique National au Biosystematics Research Center à Ottawa. Elle est également référencée MUCL43194 dans la mycothèque de Louvain (Louvain, 2012).

Le procédé de production du produit MYKE PRO GAZON G repose sur l'inoculation de spores de *Glomus intraradices* sur des racines de carottes en conditions aseptiques et sur milieux de cultures appropriés. Ces spores sont ensuite recueillies par tamisage, rincées et remises en suspension dans de l'eau distillée stérile. Cette suspension est fixée par imprégnation sur un mélange de terre de diatomée et de perlite, puis mélangée au reste des matières premières solides (kaolinite et zéolite) pour former le produit MYKE PRO GAZON G. La quantité produite par fabrication (allotissement) n'est pas précisée.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production présenté est considéré comme satisfaisant. 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 dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses présentées ont été effectuées par des laboratoires accrédités au niveau européen pour les analyses des fertilisants (COFRAC³, France) et sont considérées comme acceptables.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit sont fournies et considérées acceptables.

La souche Pont Rouge (DAOM 181602) de *Glomus intraradices* présente dans le produit MYKE PRO GAZON G a été identifiée à l'aide d'une méthode d'identification moléculaire basée sur le séquençage de la région intergénique unicellulaire *cox3-rnl* de 14 génomes de plasmides mitochondriaux. Cette méthode d'identification est considérée acceptable.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

La méthode de dénombrement, effectuée par coloration au MTT (bromure de dimethylthiazol-diphenyl-tetrazolium) selon An et Hendrix⁴, est considérée acceptable.

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 exploités de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité. Cependant, le nombre de lots utilisés dans l'étude d'invariance n'est pas suffisant, considérant la nature du produit. L'invariance n'est donc pas considérée établie.

L'étude de stabilité montre que le produit est stable 9 mois à température ambiante.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Profil toxicologique

Le genre *Glomus* n'est pas inscrit à l'annexe III 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 travail.

Par ailleurs, le *Glomus* est symbiote strict, incapable de se développer sans établir de symbiose avec les racines d'une plante ce qui rend son infectiosité improbable chez l'homme. De plus, la littérature ne mentionne pas de cas de toxicité et/ou de pathogénicité pour le genre *Glomus*. Aucune toxine n'est associée au *Glomus* dans la littérature. Une publication sur l'étude du génome complet de *Glomus intraradices* rapporte une absence d'enzymes clés impliqués dans la biosynthèse de toxines fongiques ou de gènes impliqués dans la dégradation des parois cellulaires.

Concernant les matières premières composant le support de formulation du produit MYKE PRO GAZON G, plusieurs d'entre elles sont classées pour la santé humaine selon les fiches de données de sécurité soumises. Cependant, compte tenu de leur faible teneur dans le produit, ces matières premières n'entraînent pas de classement du produit fini MYKE PRO GAZON G.

Une détermination par une méthode interne de la fraction granulométrique respirable (< 10 µm) a été réalisée. Les résultats de cette analyse montrent que la teneur en poussières inférieures à 2 µm est de 1,5%. En conséquence, un masque de type FFP2 doit au minimum être porté.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁵ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Aucune analyse relative aux composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁶) n'a été soumise. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination du produit par des micropolluants organiques.

Les résultats de l'analyse microbiologique conduite sur 1 échantillon issu de 1 lot ne permettent pas d'exclure la présence de salmonelle dans le produit MYKE PRO GAZON G⁷. Néanmoins, considérant la nature des matières premières et le procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination du produit par des salmonelles.

L'ensemble des autres valeurs microbiologiques de référence⁶ est considéré respecté.

⁴ An, Z.-Q. et J. W. Hendrix. 1988. Determining viability of endogonaceous spores with a vital stain. Mycologia 80 : 259-261

⁵ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 'Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture'

⁶ PCB = polychlorobiphényle

⁷ Le résultat de l'analyse (*Salmonella* < 3 npp/g) tel qu'exprimé (dépendant de la méthode d'analyse utilisée) ne permet pas de garantir l'absence de salmonelle dans 1 gramme de produit (critère d'innocuité défini pour la mise sur le marché des matières fertilisantes en France).

Etudes toxicologiques

Aucun essai de toxicologie réalisé sur le produit MYKE PRO GAZON G n'a été soumis.

Classement proposé

La classification toxicologique du produit MYKE PRO GAZON G, déterminée par calcul et 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.

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

Par ailleurs, considérant l'ensemble des informations disponibles et la nature du produit (produit composé d'un micro-organisme), des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent), devront être portés par l'opérateur pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature du produit MYKE PRO GAZON G et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Aucune donnée écotoxicologique expérimentale relative à la toxicité vis-à-vis des organismes terrestres et aquatiques de *Glomus intraradices* ou du produit MYKE PRO GAZON G n'a été communiquée. De plus, aucune information sur la persistance de cette souche dans le sol et dans l'eau n'a été soumise. Par ailleurs, la littérature ne mentionne aucun cas de toxicité et/ou de pathogénicité directe ou induite liée à *Glomus intraradices*.

Glomus intraradices, naturellement présent dans les sols, est un symbiote obligatoire d'une grande variété de plantes, ce qui limite son développement au système racinaire. Par conséquent, la dissémination dans l'environnement de ces champignons endomycorhizogènes est considérée comme faible et aucun effet néfaste pour l'environnement n'est attendu.

Classement proposé

La classification du produit MYKE PRO GAZON G vis-à-vis de l'environnement, déterminée 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

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit MYKE PRO GAZON G concernent le développement du chevelu racinaire, le développement de la capacité d'absorption, l'augmentation de la résistance aux stress abiotiques, le développement de la vigueur végétative et l'augmentation de la productivité (formulaire cerfa n° 11385 du 17 mai 2018).

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

Les effets du produit MYKE PRO GAZON G sont basés sur la nature de ses éléments de composition : *Glomus intraradices* souche Pont Rouge DAOM 181602.

Aucune information sur le mode d'action n'a été soumise. Toutefois, *Glomus intraradices* est un champignon à mycorhizes connu qui établit une relation symbiotique avec les racines des plantes. L'existence de la symbiose est gouvernée par des échanges nutritionnels entre l'hôte, apportant des sucres, et le champignon, fournissant des minéraux peu mobiles tels que le

phosphore. Ces échanges ont lieu essentiellement dans les arbuscules et au niveau de la membrane plasmique de certaines cellules corticales de l'hôte. Le champignon stocke le phosphore dans ses vacuoles sous forme de granules de polyphosphates. La présence de *Glomus* dans les racines stimule également l'absorption des oligo-éléments et de l'eau.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit MYKE PRO GAZON G s'appuie sur 4 essais d'efficacité en conditions réelles, conduits au Canada entre 1998 et 2005. Deux des 4 essais présentés testent la dose revendiquée de 200 kg/ha. Les doses testées dans les 2 autres essais sont soit inférieures (240 propagules/m² = 160 kg/ha), soit supérieures (375 propagules/m² = 250 kg/ha), mais restent cependant représentatives de la dose revendiquée.

Dans ces 4 essais, le produit MYKE PRO GAZON G est apporté au moment du semis pour les usages gazon et jachères fleuries. Aucun essai n'a été réalisé sur gazon implanté.

Les résultats des 4 essais présentés montrent que l'apport de MYKE PRO GAZON permet une augmentation significative du pourcentage de recouvrement par rapport à un témoin sol non inoculé.

Les résultats de 3 essais présentés montrent que l'apport de MYKE PRO GAZON permet une augmentation significative du taux de colonisation racinaire par le champignon par rapport à un témoin sol non inoculé.

Dans un des essais, MYKE PRO GAZON G est testé avec apport ou non d'un fertilisant de type NPK. Sans apport de fertilisant, l'apport de MYKE PRO GAZON G permet d'augmenter de manière significative le pourcentage de recouvrement. Lorsqu'un fertilisant est apporté, l'apport de MYKE PRO GAZON G ne permet pas de gain significatif de pourcentage de recouvrement par rapport au témoin.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre l'utilisation du produit.

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, seul un effet relatif à l'amélioration de l'établissement du gazon et des jachères fleuries (recouvrement) peut être retenu, pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Les autres effets revendiqués (développement du chevelu racinaire, développement de la capacité d'absorption, augmentation de la résistance aux stress abiotiques et augmentation de la productivité) ne sont étayés par aucun essai d'efficacité. Ces effets ne peuvent donc pas être retenus.

Pour ce qui concerne l'usage sur gazon implanté, aucun essai n'a été soumis. Par ailleurs, le mode d'application préconisé pour cet usage (épandage à la volée en post-levée et/ou sortie d'hiver) n'est pas considéré comme compatible avec le mode d'action du produit, un contact entre le *Glomus* composant le produit et le système racinaire de la culture étant nécessaire pour assurer l'efficacité du produit. Un épandage à la volée sur gazon implanté ne permet pas de garantir ce contact.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Préparation fongique » - « Granules à base de *Glomus intraradices* souche Pont Rouge (DAOM 181602) ».

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la vigueur des plantes ou la stimulation de défense naturelle, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

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 relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité.

L'invariance n'est pas considérée établie, le nombre de lots utilisés dans l'étude d'invariance n'étant pas considéré suffisant.

L'étude de stabilité montre que le produit MYKE PRO GAZON G est stable 9 mois à température ambiante.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit MYKE PRO GAZON G est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'environnement lié à l'utilisation du produit MYKE PRO GAZON G n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, seul un effet relatif à l'amélioration de l'établissement du gazon et des jachères fleuries (recouvrement) peut être retenu, pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Les autres effets revendiqués (développement du chevelu racinaire, développement de la capacité d'absorption, augmentation de la résistance aux stress abiotiques et augmentation de la productivité) ne sont étayés par aucun essai d'efficacité. Ces effets ne peuvent donc pas être retenus.

Pour ce qui concerne l'usage sur gazon implanté, aucun essai n'a été soumis. Par ailleurs, le mode d'application préconisé pour cet usage (épandage à la volée en post-levée et/ou sortie d'hiver) n'est pas considéré comme compatible avec le mode d'action du produit, un contact entre le *Glomus* composant le produit et le système racinaire de la culture étant nécessaire pour assurer l'efficacité du produit. Un épandage à la volée sur gazon implanté ne permet pas de garantir ce contact.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Préparation fongique » - « Granules à base de *Glomus intraradices* souche Pont Rouge (DAOM 181602) ».

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la vigueur des plantes ou la stimulation de défense naturelle, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

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 MYKE PRO GAZON G

Cultures	Doses par apport (en kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Mode et époques d'apport	Conclusion (commentaires)
Gazon	200	1	Epandage Au moment du semis	Non finalisé (Invariance)
Gazon implanté	200	1 à 2	Epandage A la volée en post-levée et/ou sortie d'hiver	Non Conforme (Absence d'essai d'efficacité et incompatibilité entre mode d'apport et mode d'action du produit)
Jachères fleuries	200	1	Epandage Au moment du semis	Non finalisé (Invariance)

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la vigueur des plantes ou la stimulation de défense naturelle, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

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 MYKE PRO GAZON G

Paramètre déclarable retenu	Teneur garantie retenue
Spores de <i>Glomus intraradices</i> souche Pont Rouge DAOM 181602.	Minimum 15 spores viables/gramme

III. Classification du produit MYKE PRO GAZON G au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

La mention : « Contient *Glomus intraradices*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra être mentionnée sur l'étiquette.

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent), pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la vigueur des plantes ou la stimulation de défense naturelle, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 9 mois à température ambiante.

V. DONNEES IDENTIFIEES COMME MANQUANTES

Analyses de lots supplémentaires permettant de confirmer l'invariance du produit par rapport au paramètre déclarable retenu (teneur en spores viables de *Glomus intraradices* souche Pont Rouge DAOM 181602).

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit MYKE PRO GAZON G

Paramètres déclarables	Teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Spores de <i>Glomus intraradices</i> souche Pont rouge – DAOM 181602.	15 spores viables/gramme

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit MYKE PRO GAZON G

(Formulaire cerfa n° 11385 du 17/05/2018)

Cultures	Dose par apport (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Nombre de spores par hectare	Modes et époques d'apport
Gazon	200	1	3.10 ⁶	Semis
Gazon implanté	200	1 à 2	3.10 ⁶ à 6.10 ⁶	A la volée en post-levée et/ou sortie d'hiver
Jachères fleuries	200	1	3.10 ⁶	Semis