

Maisons-Alfort, le 30/10/2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché des produits** **SOLACTIV BAIA de la société AGRONUTRITION**

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 pour les produits SOLACTIV BAIA de la société AGRONUTRITION.

SOLACTIV BAIA est composé d'un consortium de bactéries fixatrices d'azote atmosphérique appartenant aux genres *Bacillus*, *Paenibacillus*, *Pseudomonas* et *Azotobacter*, se présentant sous forme d'une suspension liquide. Elle est proposée par le demandeur pour une utilisation en pulvérisation au sol ou sur résidus de culture après dilution dans l'eau.

Les effets revendiqués par le demandeur pour les produits SOLACTIV BAIA concernent la fixation de l'azote atmosphérique, la compensation d'une diminution de la fertilisation azotée minérale jusqu'à 40 unités d'azote et l'augmentation du rendement avec maintien voire amélioration de la teneur en protéines.

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages revendiqués par le demandeur pour les produits SOLACTIV BAIA 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 ensemble de matières fertilisantes, 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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 12 septembre 2017, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DES PRODUITS ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de SOLACTIV BAIA, telles que décrites sur le formulaire Cerfa n°11385 et la fiche d'information, ne permettent pas une caractérisation précise des produits.

Les produits SOLACTIV BAIA sont obtenus par extraction, isolement et sélection d'un consortium de bactéries fixatrices d'azote issues du prélèvement d'un sol. Ce procédé de fabrication implique que chaque produit obtenu est unique, la composition étant associée à la composition bactérienne du sol prélevé. Les analyses fournies sur les produits ne peuvent être considérées comme représentatives de l'ensemble des produits SOLACTIV BAIA.

Les analyses d'identification du consortium bactérien ont été fournies. Toutefois, celles-ci n'ont été réalisées qu'au niveau du genre et pas au niveau de la souche.

La composition de SOLACTIV BAIA ne peut être définie précisément considérant la nature même de chaque produit SOLACTIV BAIA, du procédé de fabrication et de la diversité des bactéries fixatrices d'azote présentes dans les sols. Chaque produit SOLACTIV BAIA est donc composé d'un consortium bactérien différent.

Les produits SOLACTIV BAIA sont commercialisés en bidons et poches étanches en PEHD³ de 1 et 5 L.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, peuvent potentiellement présenter des dangers tels que la présence de bactéries pathogènes qui pourraient être amplifiées par le procédé de fabrication.

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. L'analyse de caractérisation a été effectuée par un laboratoire accrédité par le COFRAC⁴ sur le programme 108. D'autres méthodes d'analyse moléculaires et microbiologiques ont également été présentées. Ces méthodes ont été communiquées et jugées acceptables.

Une méthode d'identification basée sur une amplification de séquences d'ADN par PCR à l'aide d'amorces spécifiques des genres bactériens *Bacillus* (*Bacillus-BacR/ Bacillus-BacF*), *Paenibacillus* (*Paen.-MR-18_16s/ Paen.-MR-19_16s*), *Pseudomonas* (*Pseudo-PsF/ Pseudo-PsR*) et *Azotobacter* (*Azoto.nifH-g1F/Azoto.nifH-g1R*) a été fournie et est considérée comme acceptable. Cependant, cette méthode permet de caractériser les microorganismes seulement au niveau du genre et non au niveau de la souche.

Une méthode de dénombrement sur milieu gélosé est décrite et jugée acceptable. Cependant, cette analyse permet seulement de confirmer la concentration bactérienne totale minimale revendiquée de 10⁹ ufc/mL et non la proportion de chaque genre bactérien fixateur d'azote au sein de ce consortium bactérien.

Constance de composition

Aucune étude de constante de composition n'a été fournie. Néanmoins, chaque produit SOLACTIV BAIA étant unique, l'étude de l'invariance et de l'homogénéité n'apparaissent pas pertinentes.

³ PEHD : Polyéthylène haute densité

⁴ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

Aucune étude de stabilité n'a été soumise. Cependant, le demandeur a indiqué qu'une étude de stabilité de 12 mois est en cours de réalisation avec un suivi de la concentration totale en bactéries et une analyse réglementaire des contaminants microbiens.

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

Profil toxicologique

SOLACTIV BAIA est composé pour 98 % d'un consortium de bactéries fixatrices d'azote atmosphérique appartenant aux genres *Bacillus*, *Paenibacillus*, *Pseudomonas* et *Azotobacter*. Toutefois, le procédé de fabrication ne permettant pas d'identifier, ni à l'espèce, ni à la souche ces 4 genres bactériens, l'évaluation précise des dangers pour l'homme liés à ces micro-organismes ne peut être finalisée.

Bien que, les informations soumises par le demandeur sur le procédé de fabrication permettent de s'assurer de l'absence de *Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis* et *Pseudomonas aeruginosa*, d'autres bactéries pathogènes fixatrices d'azote pourraient être retrouvées dans les produits SOLACTIV BAIA.

Par ailleurs, considérant l'absence de caractérisation à l'espèce des micro-organismes composant les produits SOLACTIV BAIA et que des infections par certaines espèces opportunistes de *Pseudomonas* et *Bacillus* ont été rapportées, principalement chez des personnes hospitalisées, immunodéprimées ou chez des enfants, il conviendra que les produits SOLACTIV BAIA ne soient pas utilisés par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Le co-formulant, composant les 2 % restant de SOLACTIV BAIA, n'est pas considéré comme une substance dangereuse pour l'homme au sens de la réglementation européenne.

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 de composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁶). Cependant, compte tenu de la nature des produits SOLACTIV BAIA, il n'est pas attendu de contamination par des micropolluants organiques.

Les très nombreuses analyses microbiologiques effectuées montrent que l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁵ est respecté.

Etudes toxicologiques, classement et conditions d'emploi

Aucun essai toxicologique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier.

La classification toxicologique des produits SOLACTIV BAIA, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁷ : **sans classement**.

Néanmoins, s'agissant de produits à base de micro-organismes, la phrase de précaution « Contient *Bacillus*, *Pseudomonas*, *Paenibacillus*, *Azotobacter*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation » devra être mentionnée sur l'étiquette.

Considérant l'ensemble des informations disponibles, des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent), devront être portés pendant toutes les phases de manipulation du produit et de traitement.

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 Règlement (CE) n° 1272/2008 (ou CLP : « Classification, Labelling, Packaging ») du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

En absence de données de caractérisation concernant les espèces bactériennes pouvant être présentes dans les produits SOLACTIV BAIA, le risque pour le consommateur ne peut être évalué et, donc, exclut les cultures racines dont les parties consommables sont en contact direct avec le sol.

Néanmoins, compte tenu du mode d'apport revendiqué (avant semis ou prélevée) il n'est pas attendu de risque pour le consommateur pour les usages sur céréales, graminées fourragères, légumineuses, protéagineux dont les parties consommables des plantes ne sont pas en contact direct avec le sol.

Les cultures fibres n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation du risque alimentaire lié aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DES PRODUITS DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON ECOTOXICITE*Milieu aquatique et terrestre*

Aucun essai de toxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres n'est disponible avec les produits SOLACTIV BAIA.

Les informations soumises par le demandeur sur le procédé de fabrication ne permettent pas de s'assurer de l'absence de bactéries pathogènes fixatrices d'azote qui pourraient être retrouvées dans les produits SOLACTIV BAIA.

Des données de la littérature sur la résilience microbienne des sols ont été fournies. Saison *et al.* (2006)⁸ ont notamment étudié l'impact de la fertilisation par un compost sur la flore microbienne du sol. Au bout de 6 mois environ, aucune différence significative de biomasse bactérienne n'est observée entre le sol témoin et le sol ayant reçu du compost, y compris en cas de stérilisation du sol. Ainsi, un retour à un niveau d'occurrence naturelle dans un délai de 6 mois suite à un apport de compost et, donc, de populations microbiennes diverses et exogènes à la parcelle traitée est observé. Dans le cadre des produits SOLACTIV BAIA, le consortium bactérien amplifié est destiné à être appliqué dans le sol dans lequel il a été prélevé. Dans ce cas de figure, un retour à l'état d'équilibre du sol est attendu.

Considérant la nature et la composition en micro-organismes de SOLACTIV BAIA, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation des produits SOLACTIV BAIA pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

Classement proposé

La classification des produits SOLACTIV BAIA vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini, est, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 la suivante : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DES PRODUITS**Caractéristiques biologiques***Effets revendiqués*

Les effets revendiqués par le demandeur concernent la fixation de l'azote atmosphérique, la compensation d'une diminution de la fertilisation azotée minérale jusqu'à 40 unités d'azote et l'augmentation du rendement avec maintien voire amélioration de la teneur en protéines (formulaire cerfa n°11385 du 14/10/2016).

⁸ Saison *et al.* (2006) Alteration and resilience of the soil microbial community following compost amendment: effects of compost level and compost-borne microbial community. *Environmental Microbiology* 8(2), 247-257.

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

Les revendications des produits SOLACTIV BAIA sont basées sur la nature de leurs éléments de composition: sélection de bactéries appartenant aux genres *Bacillus*, *Paenibacillus*, *Pseudomonas*, *Azotobacter* exprimant la fonction de « fixation d'azote atmosphérique ».

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 13 essais sur blé réalisés en France entre 2011 et 2013 dans les conditions d'emploi préconisées. Certains protocoles d'essai sont insuffisamment détaillés (précision de la culture testée mise en place, fertilisation, ...). Aucun essai en conditions contrôlés n'a été présenté.

Essais en conditions d'emploi préconisées***Essais en fertilisation azotée classique***

Les résultats de 6 essais, où SOLACTIV BAIA apporté en complément d'une fertilisation azotée classique est comparé à une fertilisation azotée classique seule, montrent que l'apport de SOLACTIV BAIA en complément d'une fertilisation azotée classique permet d'augmenter le rendement de manière significative dans 1 essai sur 6 par rapport à une fertilisation azotée classique seule.

Essais en fertilisation azotée réduite

Les résultats de 7 essais, où SOLACTIV BAIA apportée en complément d'une fertilisation azotée réduite de 20, 30 ou 40 unités est comparé à une fertilisation azotée classique seule montrent que la modalité « fertilisation réduite avec apport de SOLACTIV BAIA » permet d'augmenter le rendement de manière significative dans 1 essai sur 7 par rapport à la modalité fertilisation classique seule, mais ne montrent aucun effet significatif sur la teneur en protéines par rapport à la fertilisation classique.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi est suffisant pour permettre une bonne utilisation des produits SOLACTIV BAIA.

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications relatives à la fixation de l'azote atmosphérique et à l'amélioration du rendement peuvent être considérées comme soutenues.

Les effets relatifs à la compensation d'une diminution de la fertilisation azotée minérale jusqu'à 40 unités d'azote et les effets relatifs au maintien voire amélioration de la teneur en protéines ne sont pas considérés comme démontrés.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Préparation bactérienne » - « Consortium de bactéries fixatrices d'azote atmosphérique appartenant aux genres *Bacillus*, *Paenibacillus*, *Pseudomonas*, *Azotobacter* ».

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.** Considérant la diversité des bactéries fixatrices d'azote présentes dans les sols et le procédé de fabrication, les produits SOLACTIV BAIA ne peuvent être spécifiquement caractérisés.

Le principe d'obtention des produits SOLACTIV BAIA ne permet pas de répondre à l'ensemble des exigences d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Par ailleurs, seule la concentration bactérienne totale minimale revendiquée de 10^9 ufc/mL peut être garantie et non la proportion de chaque genre bactérien fixateur d'azote au sein de ce consortium bactérien.

Aucune étude de constante de composition n'a été fournie. Néanmoins, chaque produit SOLACTIV BAIA étant unique, l'étude de l'invariance et de l'homogénéité n'apparaissent pas pertinentes.

Aucune étude de stabilité n'a été soumise. Une étude de stabilité de 12 mois est en cours de réalisation (suivi de la concentration totale en bactéries et analyse des contaminants microbiens) et devra être soumise en post-autorisation.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité des produits SOLACTIV BAIA est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe un flux ou une valeur de référence.

Les informations soumises par le demandeur sur le procédé de fabrication permettent de s'assurer de l'absence de *Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis* et *Pseudomonas aeruginosa*. D'autres bactéries pathogènes fixatrices d'azote pourraient être retrouvées dans les produits SOLACTIV BAIA. Toutefois, dans les conditions d'emploi et pour les usages précisés ci-dessous, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement, lié à l'utilisation des produits SOLACTIV BAIA, n'est attendu.

- C.** L'efficacité des produits SOLACTIV BAIA relative à la fixation de l'azote atmosphérique et à l'amélioration du rendement peuvent être considérées comme soutenues. Les effets relatifs à la compensation d'une diminution de la fertilisation azotée minérale jusqu'à 40 unités d'azote et les effets relatifs au maintien voire à l'amélioration de la teneur en protéines ne sont pas considérés comme démontrés.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Préparation bactérienne » - « Consortium de bactéries fixatrices d'azote atmosphérique appartenant aux genres *Bacillus*, *Paenibacillus*, *Pseudomonas*, *Azotobacter* ».

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-dessous.

- I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché des produits SOLACTIV BAIA**

Cultures	Dose par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution en L.ha ⁻¹	Concentration de pulvérisation (L.ha ⁻¹)		Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Grandes cultures (Céréales, graminées fourragères et cultures fibres, légumineuses, oléagineux, protéagineux et cultures racines)	0,25 (soit 2,5.10 ¹¹ bactéries/ha)	1	80 - 200	0,208	0,125	Avant semis / pré-levée	Non finalisé (Caractérisation des produits SOLACTIV BAIA)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché des produits SOLACTIV BAIA

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Consortium de bactéries fixatrices d'azote atmosphérique appartenant aux genres <i>Bacillus</i> , <i>Paenibacillus</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Azotobacter</i>	10 ⁹ ufc/mL

III. Classification des produits SOLACTIV BAIA au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Les produits SOLACTIV BAIA ne doivent pas être utilisés par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Contient des bactéries des genres *Bacillus*, *Pseudomonas*, *Paenibacillus*, *Azotobacter*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Port de gants, d'un vêtement de protection approprié et d'un masque filtrant anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent) pendant toutes les phases de manipulation du produit et de traitement.

Ne pas appliquer sur cultures racines dont les parties consommables sont en contact direct avec le sol

V. Données post-autorisation

-

Mots-clés : SOLACTIV BAIA - consortium de bactéries fixatrices d'azote atmosphérique - *Bacillus*, *Paenibacillus*, *Pseudomonas* - *Azotobacter* – grandes cultures - FSIM

Annexe 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché des produits SOLACTIV BAIA

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Consortium de bactéries fixatrices d'azote atmosphérique appartenant aux genres <i>Bacillus</i> , <i>Paenibacillus</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Azotobacter</i>	10 ⁹ ufc/mL

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché des produits SOLACTIV BAIA

(Formulaire cerfa n° 11385 du 14/10/2016)

Cultures	Dose par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en L.ha ⁻¹)	Concentration de pulvérisation (L.ha ⁻¹)		Epoques d'apport
Grandes cultures	0,25 (soit 2,5.10 ¹¹ bactéries/ha)	1	80 - 200	0,208	0,125	Avant semis / pré-levée