

Maisons-Alfort, le 22/07/2019

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société ELEPHANT VERT pour le produit XURIAN

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société ELEPHANT VERT pour le produit XURIAN.

Le produit XURIAN est obtenu à partir d'un inoculum de *Pseudomonas putida* souche I-4613. Il se présente sous forme d'une poudre à diluer avant application et est proposé pour une application au sol par épandage en plein ou localisé, en pulvérisation ou par apport via le système d'irrigation.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit XURIAN concernent l'amélioration de la biomasse et l'amélioration du rendement.

Les caractéristiques garanties et l'usage revendiqué par le demandeur pour le produit XURIAN 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 maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux demandeurs concernant l'homologation des MFSC² » (en cours de révision).

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.

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

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 4 avril 2019, 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 XURIAN, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production du produit XURIAN repose sur la culture de *Pseudomonas putida* souche I-4613 en fermenteur aérobio, en milieu liquide. A l'issue de la fermentation, la suspension bactérienne est filtrée et lyophilisée avant d'être mélangée aux supports de formulation. Chaque lot de production correspond à 1,5 tonnes. Le produit est ensuite conditionné dans des sacs de 4,5 kg ou 1,5 kg.

La souche I-4613 est une souche naturelle isolée d'un sol argilo-calcaire dans l'Hérault (France). Cette souche fait partie de la collection interne de la société XURIAN Environnement et est déposée sous le numéro I-4613 dans la Collection Nationale de Culture de Micro-organismes (CNCM, Institut Pasteur, France). Le demandeur déclare que la souche n'est pas manipulée génétiquement.

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 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 décrite.

Les analyses ont été effectuées soit par des laboratoires accrédités par le COFRAC³, soit selon des méthodes normalisées.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit et le dénombrement (suspension-dilution puis ensemencement sur milieu nutritif) des cellules bactériennes viables dans le produit XURIAN sont considérées comme acceptables.

La méthode de caractérisation du micro-organisme au niveau de la souche I-4613 de *Pseudomonas putida* (marqueurs SCAR⁴, séquençage de l'ARN⁵ 16S, fluorescence) a été soumise et 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.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ SCAR = sequence-characterized amplified region

⁵ ARN = acide ribonucléique

Constance de composition

La constance de composition du produit XURIAN relative à l'élément de marquage obligatoire (teneur en *Pseudomonas putida* souche I-4613) est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit XURIAN est stable 12 mois à 4°C et à 20°C dans son emballage commercial fermé, par rapport à l'élément de marquage obligatoire (teneur en *Pseudomonas putida* souche I-4613) retenu.

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

Profil toxicologique

La bactérie *Pseudomonas putida* n'est pas inscrite 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 et ne bénéficie pas du statut de présomption d'innocuité reconnue (QPS) tel que défini par le comité scientifique des risques biologiques de l'EFSA⁶.

Un antibiogramme a été réalisé sur la souche I-4613 permettant d'identifier la résistance de cette souche à différents antibiotiques (céfalexine, pénicilline G, amoxicilline, amoxicilline + acide clavulanique, oxacilline, chloramphénicol et acide nalidixique). Les résultats montrent également que la souche I-4613 est sensible à certains autres antibiotiques testés (gentamicine, néomycine, céfquinone, amikacine, enrofloxacine, marbofloxacine et tétracycline). Aussi, des solutions existent en cas d'éventuelles infections.

Aucun essai de toxicologie réalisé avec le produit XURIAN n'a été soumis mais les essais conduits sur la souche I-4613 de *Pseudomonas putida* montrent que cette souche ne présente pas de toxicité aiguë par voie orale et cutanée chez le rat, qu'elle ne provoque pas d'irritation oculaire chez le lapin et qu'elle n'est pas toxique, infectieuse ou pathogène par voie orale et intra trachéale chez le rat.

Toutefois, il s'agit d'un germe opportuniste et une revue de la disponible⁷ sur *Pseudomonas putida* montre que la bactérie est à l'origine de nombreux cas d'infections systémiques et pulmonaires rapportés chez des personnes hospitalisées ou immuno-déprimées.

Aucune information n'a été communiquée dans le dossier sur le potentiel transfert des gènes impliqués dans les résistances aux antibiotiques identifiées.

Par ailleurs, *Pseudomonas putida* est connu pour produire des métabolites secondaires extrêmement divers. Toutefois les données spécifiques décrivant la nature et la toxicité de ces métabolites secondaires ne sont pas disponibles.

Les autres matières premières entrant dans la composition du produit XURIAN ne présentent pas de danger pour la santé humaine au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁸.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁹ 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 PCBs¹⁰) n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la nature des

⁶ EFSA = Autorité européenne de sécurité des aliments

⁷ Evelyn Hackl, Margit Pacher-Zavisin, Laura Sedman, Stefan Arthaber, Ulla Bernkopf, Günter Brader, Markus Gorfer, Birgit Mitter, Aspasia Mitropoulou, Monika Schmoll, Willem van Hoesel, Elisabeth Wischnitzky, and Angela Sessitsch, 2015. Literature search and data collection on RA for human health for microorganisms used as plant protection products Reference. EFSA supporting publication 2015: EN-801. 173 pp.

⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement 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

⁹ 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 »

¹⁰ PCB = polychlorobiphényle

matières premières et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination du produit par des micropolluants organiques.

Des analyses microbiologiques ont été effectuées avant stockage sur 1 échantillon issu de 1 lot et également sur 3 échantillons issus de 3 lots différents, immédiatement après leur production et après 9 mois de stockage. Ces analyses montrent que le produit XURIAN respecte les valeurs de référence microbiologiques⁹ pour la plupart des paramètres mesurés.

À noter toutefois, dans un seul des lots testés, la présence inexpliquée d'entérocoques au vu des matières premières et du procédé de fabrication. Par ailleurs, il convient de préciser que les résultats relatifs à la recherche des *Staphylococcus aureus*, tels qu'exprimés (jusqu'à inférieur à 100 dans un des lots testés après stockage¹¹), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité⁹ requis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté. Ces contaminations, observées dans un seul et même lot, peuvent traduire un défaut de maîtrise de gestion des lots de production. Des analyses complémentaires sur les critères microbiologiques sont donc requises dans le cadre du suivi semestriel des lots de production.

De plus, la teneur en *Listeria monocytogenes* n'a pas été mesurée. Cependant, au regard des usages revendiqués (vigne), la recherche de ce contaminant n'est pas considérée comme nécessaire. Le produit XURIAN présente également une forte teneur en levures et moisissures, due, selon le demandeur, à une erreur de lecture liée au milieu de culture utilisé. Cet argumentaire est considéré recevable. Cette contamination par des levures et champignons n'apparaît plus dans les analyses réalisées après stockage.

Granulométrie

Les résultats de l'analyse granulométrique réalisée sur le produit XURIAN montrent que la teneur en poussières (36,8% des particules de taille inférieure à 160 µm) conduit à recommander une protection respiratoire.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit XURIAN, 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.

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

De plus, le produit XURIAN ne devra pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des informations disponibles et la nature du produit (produit sous forme de poudre composé d'un micro-organisme), des gants et un vêtement de protection appropriés ainsi qu'un masque intégral de type FFP3, 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

Considérant la culture (vigne) et de la période d'apport (hors végétation) revendiquées, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'utilisation du produit XURIAN sur vigne.

¹¹ Lot identique à celui présentant une présence inexpliquée d'entérocoques

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

Devenir dans l'environnement du micro-organisme

La souche I-4613 de *Pseudomonas putida* est une souche isolée dans un sol du sud de la France, qui n'a pas été génétiquement modifiée. Sur la base des éléments proposés par le demandeur et complétés par l'Anses, les bactéries *P. putida* sont naturellement présentes dans la rhizosphère, dans les sols et dans l'eau. Le niveau d'occurrence naturel de *P. putida* dans le sol varie entre 10^3 et 6×10^{10} ufc¹²/g de sol.

Un suivi des bactéries *P. fluorescent* dans les sols suite à l'application du produit XURIAN dans les sols a été réalisé dans deux études en conditions de laboratoire. Aucune différence significative de densité cellulaire à l'échelle du genre *fluorescent* n'est observée entre les sols traités et le témoin. Toutefois, compte tenu, notamment, de l'absence de discrimination possible entre les bactéries *P. putida* apportées le produit XURIAN et les autres bactéries du genre *fluorescent*, ainsi que l'absence de détermination de la concentration initiale en *P. putida* et en *P. fluorescent* dans les sols étudiés, il n'est pas possible d'estimer précisément la persistance de *P. putida* dans les sols et l'effet de *P. putida* sur les populations de *P. fluorescent*.

Toutefois, sur la base de publications (document OCDE, 1997¹³ ; Timmis, 2002¹⁴ ; Review report, 2018¹⁵), il n'est pas attendu que le niveau dans le sol et l'eau de *P. putida* suite à l'apport du produit XURIAN augmente à un niveau supérieur à celui du niveau naturel. La survie de *P. putida* est contrôlée par des facteurs abiotiques et biotiques et la compétition vis-à-vis des autres organismes du sol.

En outre, la bibliographie soumise par le demandeur met en évidence que les bactéries du genre *Pseudomonas* produisent des métabolites secondaires et/ou toxines dans l'environnement. Certains des métabolites produits (e.g. sidérophores) peuvent être liés à une activité de type phytopharmaceutique du micro-organisme. Aucun élément n'a été fourni pour déterminer l'importance de la production et de la persistance de ces métabolites secondaires et/ou toxines suite à l'apport du produit XURIAN par rapport à ce qui est observé dans l'environnement. Toutefois, les métabolites secondaires et/ou toxines produits par *P. putida* sont également connus pour être formés par d'autres micro-organismes présents dans les sols. Il n'est pas attendu que le niveau d'occurrence de ces métabolites suite à l'apport du produit XURIAN soit supérieur au niveau naturel (Review report, 2018).

Dans des études de mobilité réalisées en colonnes de sol artificiellement reconstituées, il a été observé que les *Pseudomonas* peuvent migrer dans la colonne de sol et être mesurées dans les lixiviats. Cependant, aucun risque supplémentaire de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'apport du produit XURIAN du fait de l'ubiquité de *P. putida* dans les sols.

Par ailleurs, des informations jugées suffisantes ont été fournies par le demandeur pour montrer qu'il n'est pas attendu que *P. putida* interfère avec les méthodes de contrôle de la qualité des eaux de distribution en particulier avec les méthodes d'analyse de *P. aeruginosa*.

¹² ufc: unité formant colonie

¹³ OCDE (1997), Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 6, OCDE/GD(97)22 Consensus document on information used in the assessment of environmental applications involving *Pseudomonas*

¹⁴ Timmis (2002), *Pseudomonas putida*: a cosmopolitan opportunist par excellence, *Environmental Microbiology*, 4(12), 779 – 781

¹⁵ Final Review report for the active substance *Pseudomonas* sp. strain DSMZ 13134, SANCO/11455/2013 rev 1, 16 July 2013, 26 January 2018

Ecotoxicité du micro-organisme

Concernant les organismes aquatiques, des données de la littérature indiquent que la reproduction des invertébrés aquatiques (*Daphnia similis*) exposée à une autre souche de *P. putida* à hauteur de 10^9 ufc/L n'est pas impactée. L'extrapolation de cette donnée à la souche I-4613 est considérée acceptable. En revanche, des effets de *Pseudomonas putida* sur des poissons d'élevage au stade juvénile ont été observés (Altinok *et al.*, 2006¹⁶). Toutefois, compte tenu du mode d'apport du produit, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les poissons et les autres organismes aquatiques via le système d'irrigation. Sous réserve d'une incorporation du produit après application par pulvérisation pour les applications en plein ou localisé, l'exposition du compartiment aquatique est considérée négligeable.

Concernant les organismes terrestres, une étude de toxicité et de pathogénicité de la souche I-4613 sur colin de Virginie a été réalisée. Aucun effet néfaste n'a été observé pour une dose d'apport via l'alimentation de 5×10^9 ufc/kg/j. De même, une étude de toxicité et de pathogénicité réalisée sur une autre souche de *P. putida* ne met pas en évidence d'effets néfastes chez le rat à la dose de 10^8 ufc par rat. Une évaluation des risques via l'eau de boisson a été conduite et montrent que la concentration dans la bouillie diluée est au moins 9,2 fois inférieure aux valeurs de DL_{50} ¹⁷ disponibles pour les oiseaux et mammifères (respectivement de 5×10^9 ufc/kg/j et de $> 4,35 \times 10^8$ ufc/kg/j). Ainsi, il n'est pas attendu d'effets néfastes pour des apports en *P. putida* pour les usages revendiqués.

Un test d'impact à court terme et à long terme sur collembole a été réalisé à des doses comprises entre 0 et 524,88 mg produit XURIAN/kg de sol (équivalent à 5×10^6 et $5,2 \times 10^7$ ufc/kg de sol). Des effets sur la mortalité (21,8%) ont été observés à $5,2 \times 10^7$ ufc/kg de sol ($DL_{50} > 5,2 \times 10^7$ ufc/kg de sol). Aucun effet sur la reproduction des collemboles n'a été observé jusqu'à la concentration de $5,2 \times 10^7$ ufc/kg de sol. Ces valeurs de toxicité sont équivalentes à 87,5 fois la concentration attendue dans le sol de 6×10^5 ufc/kg sol¹⁸ suite à l'épandage en plein de 1,5 kg de produit par ha. Aucun effet néfaste à long terme n'est attendu pour les collemboles suite à l'application de XURIAN pour l'ensemble des usages revendiqués.

Un test d'impact à long terme sur nématode a été réalisé à des doses comprises entre 1,5 et 15 kg produit/kg de sol (équivalent à 2×10^5 et 2×10^6 ufc/kg de sol). Aucun effet néfaste sur la croissance et la reproduction des nématodes n'a été observée jusqu'à la dose de 2×10^6 ufc/kg de sol. Cette valeur de toxicité est équivalente à 3 fois la concentration attendue dans le sol de 6×10^5 ufc/kg de sol suite à l'épandage en plein de 1,5 kg de produit par ha. Aucun effet néfaste à long terme n'est attendu pour les nématodes suite à l'application de XURIAN pour l'ensemble des usages revendiqués.

Par ailleurs, les éléments bibliographiques fournis ne mettent pas en évidence d'effet de *P. putida* sur *Glomus intraradices* lorsque les deux micro-organismes sont simultanément présents dans la rhizosphère.

Sur la base des éléments disponibles, il n'est pas attendu d'effets sur les communautés microbiennes des sols suite à l'apport de *P. putida* du fait de son ubiquité dans les sols et de son faible potentiel de compétitivité.

Classement proposé

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

¹⁶ Altinok, I., Kayis, S., Capkin, E. "Pseudomonas putida infection in rainbow trout". Aquaculture. December 2006. Volume 261. p.850-855

¹⁷ DL_{50} : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités

¹⁸ en considérant 750 T de sol par hectare

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

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit XURIAN concernent l'amélioration de la biomasse et l'amélioration du rendement (formulaire cerfa n° 11385 du 14/12/2018).

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

Le mode d'action et les effets des *Pseudomonas putida* sont illustrés dans 16 publications scientifiques soumises dans le cadre de ce dossier.

Les *Pseudomonas putida* appartiennent au groupe des bactéries de la rhizosphère qui solubilisent le phosphore, chélatent le fer, et sont donc bénéfiques à la croissance de la plante (Plant Growth Promoting Rhizobacteria). Une action sur l'ACC déaminase (enzyme intervenant dans la voie de production de l'éthylène) et sur les hormones auxiniques (acide indole acétique) est également mise en évidence.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit XURIAN sur vigne s'appuie sur une synthèse réalisée à partir de 58 essais en conditions d'emploi préconisées. Dans le cadre de ces essais, le produit XURIAN a été appliqué à la dose de 0,9 kg/ha correspondant à la dose de 1,5 kg/ha appliquée sur 60% de la parcelle (apport sous le rang). Ces 58 essais ont été mis en œuvre selon un protocole expérimental similaire (modalités, dose testée, dispositif expérimental) et ne comportent pas de répétitions.

Les résultats relatifs à la mesure du poids moyen de 50 grappes réalisée sur chaque essai mettent en évidence un effet significatif (regroupement d'essais) du produit XURIAN.

Les autres paramètres évalués ont fait uniquement l'objet d'observations qualitatives (chevelu racinaire, structure du sol, comportement végétatif) ou n'ont pas été soumis à des tests statistiques (analyse des moûts).

A noter que les essais fournis sont insuffisants pour analyser l'impact de l'augmentation du rendement en culture de vigne sur le maintien de la qualité du raisin.

Conclusions sur le mode d'emploi

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

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées, seule la revendication relative à l'amélioration du rendement peut être considérée soutenue.

En revanche, la démonstration relative à l'amélioration de la biomasse n'est pas suffisamment étayée et ne peut donc être retenue.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Préparation bactérienne » - « Inoculum solide (poudre) de *Pseudomonas putida* souche I-4613 ».

Par ailleurs, 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 XURIAN sont établies de manière satisfaisante.

Au regard des données de stabilité disponibles pour le produit XURIAN, la durée de stockage ne devra pas excéder 9 mois dans son emballage commercial fermé à température ambiante (entre 4 et 20°C).

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit XURIAN est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence, y compris après un stockage de 9 mois. Des analyses complémentaires sur les critères microbiologiques sont toutefois requises dans le cadre du suivi semestriel des lots de production.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit XURIAN n'est attendu pour l'usage vigne dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Aucune information n'a été communiquée dans le dossier sur le potentiel transfert de gènes de résistance aux antibiotiques.

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées, seule la revendication relative à l'amélioration du rendement peut être considérée soutenue.

En revanche, la démonstration relative à l'amélioration de la biomasse n'est pas suffisamment étayée et ne peut donc être retenue.

A noter que les essais fournis sont insuffisants pour analyser l'impact de l'augmentation du rendement en culture de vigne sur le maintien de la qualité du raisin.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Préparation bactérienne » - « Inoculum solide (poudre) de *Pseudomonas putida* souche I-4613 ».

Par ailleurs, 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 XURIAN

Culture	Dose par apport (en kg/ha)	Nombre d'apport par an	Volume de dilution	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Vigne	1,5	1	150 L/ha	Novembre – mars (hors végétation) Après récolte et avant reprise de végétation	Conforme

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 XURIAN

Paramètre déclarable retenu	Teneur minimale garantie retenue
<i>Pseudomonas putida</i> souche I-4613	1.10 ⁸ ufc.g ⁻¹

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

Sans classement.

IV. Conditions d'emploi

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

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

Port de gants, vêtements de protection appropriés et d'un masque de type FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Afin de protéger les organismes aquatiques, incorporer le produit après application par pulvérisation pour les applications en plein ou localisé.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 9 mois entre 4 et 20°C dans l'emballage commercial d'origine fermé.

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 mois¹⁹ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'élément figurant sur l'étiquetage : teneur en <i>Pseudomonas putida</i> souche I-4613 ; - les micro-organismes totaux, entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes, levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>. <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 : XURIAN - *Pseudomonas putida* (souche I-4613) - vigne – poudre – FSIM.

¹⁹ 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 XURIAN**

Paramètres déclarables	Teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
<i>Pseudomonas putida</i> (souche I-4613)	1.10 ⁸ ufc/g

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit XURIAN

(Formulaire cerfa n° 11385 du 14/12/2018)

Culture	Dose par apport (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Nombre de germes par hectare	Volume de dilution	Epoques d'apport
Vigne	1,5	1	1,5.10 ¹¹	150 L/ha	Novembre – mars (hors végétation) Apres récolte et avant reprise de végétation