

Maisons-Alfort, le 21/12/2023

## Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification  
de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle  
de la société SYMBORG BUSINESS DEVELOPMENT S. L  
pour le produit BLUEN

---

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 de modification d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société la société SYMBORG BUSINESS DEVELOPMENT S.L pour le produit BLUEN, légalement mis sur le marché en Grèce.

Le produit BLUEN se présente sous forme d'une poudre mouillable à base de *Methylobacterium symbioticum* souche Sb23 actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1200284).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit (support).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

## SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 sur la nouvelle composition est présentée ci-dessous.

Dans le cadre de cette demande des éléments relatifs à la production de métabolites secondaires, visant à lever la mention « *ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables ou sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol* », ainsi qu'un antibiogramme ont été soumis.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit BLUEN 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 le micro-organisme composant BLUEN est *Methylobacterium symbioticum* souche Sb23.

Le demandeur précise que la technique d'identification à la souche est basée sur le profil ADN. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche *Methylobacterium symbioticum* devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Methylobacterium symbioticum* souche Sb23 est sensible à des antibiotiques.

Aucune information du demandeur par rapport à l'enregistrement de *Methylobacterium symbioticum* souche Sb23 dans une collection internationale<sup>3</sup>.

Aucune donnée n'a été soumise. Une recherche dans la littérature n'a pas mis en évidence de caractère pathogène, ni infectieux pour *Methylobacterium symbioticum*.

D'après la revue de la littérature fournie, les métabolites potentiellement produits par les bactéries du genre *Methylobacterium* ne sont pas toxiques pour l'homme. Néanmoins, certains métabolites (8) ont été identifiés comme ayant une activité antimicrobienne et pour certains métabolites l'activité n'a pas été déterminée.

De plus des données, concernant la capacité de *Methylobacterium symbioticum* souche Sb23 composant le produit BLUEN à produire des métabolites potentiellement toxiques ont été soumises : séquençage complet du génome de *Methylobacterium symbioticum* souche Sb23 suivi d'une analyse *antiSMASH* (analyse sur les bases de données KEGG<sup>4</sup>, NCBI<sup>5</sup>/PFAM<sup>6</sup> et BAGEL4 pipeline<sup>7</sup>). L'analyse de ces données montrent que *Methylobacterium symbioticum* souche Sb23 ne produit pas de métabolites potentiellement toxiques. La mention « *ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables ou sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol* » peut donc être retirée.

### Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020

L'ensemble des analyses a été réalisé sur la nouvelle composition.

<sup>3</sup> Le demandeur devra rendre la souche disponible sur demande.

<sup>4</sup> Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG): <https://www.genome.jp/kegg/>

<sup>5</sup> National Center for Biotechnology Information (NCBI) : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

<sup>6</sup> Pfam protein families database: <http://pfam.xfam.org/>

<sup>7</sup> BAGEL4: user-friendly web server to thoroughly mine RiPPs and bacteriocins: <http://bagel4.molgenrug.nl/>

*Éléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

*Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)*

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

**Flux**

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>8</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

## **CONCLUSIONS**

L'innocuité du produit, notamment par rapport au critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020, vérifiée par rapport à la nouvelle composition n'est donc pas remise en cause.

Les modalités d'autorisation définies dans la décision d'AMM n° 1200284 ne sont pas modifiées et restent applicables, à l'exception de la mention « *ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables ou sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol* » qui peut être retirée.

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

---

<sup>8</sup> 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 1<sup>er</sup> 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.