

Maisons-Alfort, le 21/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société ALLTECH FRANCE pour le produit CONTRIBUTE IBNP

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 ALLTECH FRANCE pour le produit CONTRIBUTE IBNP, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit CONTRIBUTE IBNP se présente sous forme de poudre mouillable à base d'*Azospirillum brasilense* souche CECT 9381 et *Pseudomonas putida* souche CECT 9382.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 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 critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit CONTRIBUTE IBNP 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 les micro-organismes composant le produit CONTRIBUTE IBNP sont *Azospirillum brasilense* souche CECT 9381 et *Pseudomonas putida* souche CECT 9382.

Azospirillum spp. est inscrite à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009³.

Le demandeur précise que les techniques d'identification d'*Azospirillum brasilense* souche CECT 9381 et *Pseudomonas putida* souche CECT 9382 sont basées sur les profils ADN de ces micro-organismes. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes composant le produit CONTRIBUTE IBNP devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre qu'*Azospirillum brasilense* souche CECT 9381 et *Pseudomonas putida* souche CECT 9382 composant le produit CONTRIBUTE IBNP sont sensibles à des antibiotiques.

Les souches CECT 9381 d'*Azospirillum brasilense* et CECT 9382 de *Pseudomonas putida* sont conservées et enregistrées auprès de la collection espagnole de cultures type (CECT) sous respectivement les numéros CECT 9381 et CECT 9382⁴.

Aucune donnée concernant la pathogénicité du micro-organisme composant le produit n'a été soumise par le demandeur. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Pseudomonas putida*.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas putida* souche CECT 9382 composant le produit CONTRIBUTE IBNP n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs *Pseudomonas putida* peut être considérée comme une bactérie endophyte (Neelam *et al.*, 2015⁵), et aucune donnée concernant la capacité de *Pseudomonas putida* souche CECT 9382 à coloniser les plantes n'a été soumise.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas putida* souche CECT 9382 composant le produit CONTRIBUTE IBNP n'a été soumise par le demandeur et le caractère endophyte de *Pseudomonas putida*, les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés, l'exposition du consommateur ne pouvant être exclue pour les usages revendiqués concernant les cultures destinées à l'alimentation humaine.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Zn, Hg, Ni et Pb 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

³ Règlement (UE) 2019/1009 du parlement européen et du conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n°1069/2009 et (CE) n°1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003

⁴ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

⁵ Neelam Sheoran, Agisha Valiya Nadakkakath, Vibhuti Munjal, Aditi Kundu, Kesavan Subaharan, Vibina Venugopal, Suseelabhai Rajamma, Santhosh J. Eapeb, Aundy Kumar. Genetic analysis of plant endophytic *Pseudomonas putida* BP25 and chemo-profiling of its antimicrobial volatile organic compounds. Microbiological Research 173 (2015) 66–78.

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 pour les usages revendiqués. Toutefois, pour les applications sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol, les résultats, tels qu'exprimés pour les nématodes, ne permettent pas de vérifier la conformité aux seuils de l'arrêté (recherche des œufs et larves de nématodes réalisée dans 1 gramme de produit au lieu de 25 g de produit). Des restrictions d'usages sont donc proposées.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières	1 kg/ha	1	Apport au sol (ferti-irrigation, pulvérisation)	Au début de la culture	Non conforme (Risque consommateur)
Cultures ornementales	1 kg/ha	1		Au début de la culture	Conforme
Vigne	1 kg/ha	1		A la reprise au printemps	Non conforme (Risque consommateur)
Arboriculture	1 kg/ha	1		A la reprise au printemps	Non conforme (Risque consommateur)

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Azospirillum brasilense</i> souche CECT 9381	Minimum 1.10 ⁹ ufc*/g
<i>Pseudomonas putida</i> souche CECTT 9382	Minimum 1.10 ⁹ ufc*/g

* ufc = unités formant colonies

⁶ 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^{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.

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 « Contient *Azospirillum brasilense* et *Pseudomonas putida*. 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 traitement^{7 8}.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base d'*Azospirillum brasilense* souche CECT 9381 et *Pseudomonas putida* souche CECTT 9382.

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

⁷ 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).

⁸ 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