

Maisons-Alfort, le 16/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société SUMI AGRO FRANCE pour le produit ENCERA WG

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 SUMI AGRO France pour le produit ENCERA WG, légalement mis sur le marché au Danemark.

Le produit ENCERA WG se présente sous forme de granulés dispersables à base de *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit ENCERA WG 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

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.

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 le produit ENCERA WG est *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19 est basée sur le profil ADN de ce micro-organismes. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme composant le produit ENCERA WG devra être rendue disponible sur demande.

Les données soumises relatives à l'antibiorésistance ne sont pas considérées suffisantes (Seul un résumé a été présenté sans aucune valeur de Concentration minimale inhibitrice (CMI)). Une analyse de recherche de gène de résistance a par ailleurs été soumise, notamment pour justifier que la souche n'a pas des gènes de résistance. Toutefois cette étude ne permet pas de confirmer si les antibiotiques censés être efficaces pour lutter contre *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19 le sont bien. La conformité au requis de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 n'est donc pas vérifiée.

La souche AZ19 de *Gluconacetobacter diazotrophicus* est conservée et enregistrée auprès de la collection espagnole de cultures type (CECT) sous le numéro CECT 21151³.

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 publication mettant en évidence de caractère pathogène pour *Gluconacetobacter diazotrophicus*.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par que *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19 composant le produit ENCERA WG n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, *Gluconacetobacter diazotrophicus* peut être considérée comme une bactérie endophyte (Niti Chawla et al., 2014⁴) et aucune donnée concernant la capacité de *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19 à coloniser les plantes n'a été soumise.

Considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit ENCERA WG n'a été soumise par le demandeur et le caractère endophyte de *Gluconacetobacter diazotrophicus*, les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés, l'exposition du consommateur ne peuvent 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.

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 à l'exception de *Clostridium perfringens*, microorganisme pour lequel aucune analyse n'a été soumise.

L'exposition du consommateur ne peut donc être exclue pour les usages revendiqués pour les applications en présence des parties consommables ainsi que pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁴ Niti Chawla et al., 2014. *Gluconacetobacter diazotrophicus*: An overview. Department of Microbiology, CCS Haryana Agricultural University, Hisar-125004, India.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁵ 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
Maïs	0,0125 kg/ha	1	Pulvérisation foliaire, épandage localisé ou ferti-irrigation	Au semis	Non conforme (Risque consommateur)
	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	Non conforme (Risque consommateur)
Pomme de terre	0,0125 kg/ha	1		Au semis	Non conforme (Risque consommateur)
	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	Non conforme (Risque consommateur)
Céréales d'hiver et de printemps (hors orge de brasserie)	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	Non conforme (Risque consommateur)
Orge brassicole d'hiver et de printemps	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 48	Non conforme (Risque consommateur)
Colza et tournesol d'hiver et de printemps	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	Non conforme (Risque consommateur)
Betterave sucrière et betterave fourragère	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 45	Non conforme (Risque consommateur)

⁵ 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 1er 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.

**Anses – Dossier n° 2023-2982 –
ENCERA WG**

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Légumineuses (y compris soja)	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 69	Non conforme (Risque consommateur)
Cultures légumières	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 49	Non conforme (Risque consommateur)
Fraisiers et petits fruits	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 59	Non conforme (Risque consommateur)
Tomates	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 12 à BBCH 59	Non conforme (Risque consommateur)
Riz	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 10 à BBCH 69	Non conforme (Risque consommateur)
Prairies et autres cultures fourragères (sauf betterave fourragère)	0,0125 kg/ha	3		Lorsque la culture est en Croissance active	Non conforme (Absence analyse <i>clostridium</i>)
Cultures fruitières	0,0125 kg/ha	3		Minimum 7 jours entre applications Stades BBCH 56 à BBCH 69	Non conforme (Risque consommateur)

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Gluconacetobacter diazotrophicus</i> souche AZ19	Minimum 5.10 ⁸ ufc*/g

* ufc = unités formant colonies

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 *Gluconacetobacter diazotrophicus*. 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^{6 7}.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation bactérienne – Granulés dispersables à base de *Gluconacetobacter diazotrophicus* souche AZ19.

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

⁶ 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).

⁷ 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