

Maisons-Alfort, le 15/02/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société FLORENTAISE pour le produit FLOMIX

---

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 FLORENTAISE pour le produit FLOMIX, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit FLOMIX se présente sous forme de poudre à base d'extraits de *Trichoderma citrinoviride* souche VTHF, *Pseudomonas fluorescens* souche BC10 et *Glomus sp.* souche IP36 sur support de maltodextrine.

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.

#### 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 est présentée ci-dessous.

---

<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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit FLOMIX 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 FLOMIX sont *Trichoderma citrinoviride* souche VTHF, *Pseudomonas fluorescens* souche BC10 et *Glomus sp.* souche IP36.

Le demandeur précise que la technique d'identification de chacune des souches composant FLOMIX est basée sur le profil ADN de chacun 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 des 3 micro-organismes composant le produit FLOMIX devra être rendue disponible sur demande.

Un antibiogramme a été soumis pour la bactérie *Pseudomonas fluorescens* souche BC10 composant FLOMIX. Cet antibiogramme montre que *Pseudomonas fluorescens* souche BC10 est sensible à des antibiotiques. *Trichoderma citrinoviride* souche VTHF et *Glomus sp.* souche IP36 étant des champignons, aucun antibiogramme n'est considéré nécessaire.

Le demandeur déclare que les souches VTHF de *Trichoderma citrinoviride* et BC10 de *Pseudomonas fluorescens* composant FLOMIX sont conservées et enregistrées auprès de la collection INRAE (CIRM-CFPB : French Collection for Plant Associated Bacteria). *Glomus sp.* souche IP36 est conservée chez INOCULUMplus (collection privée). Le demandeur devra rendre disponible ces souches sur demande.

*Glomus sp.* est un champignon mychoryzien inscrit à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009<sup>3</sup>.

Aucune donnée concernant la pathogénicité de *Pseudomonas fluorescens* ou *Trichoderma citrinoviride* composant le produit n'a été soumise par le demandeur. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses montre que des infections opportunistes sont reportées pour *Pseudomonas fluorescens* (Mark *et al.*, 2008<sup>4</sup>).

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas fluorescens* souche BC10 ou *Trichoderma citrinoviride* souche VTHF composant le produit FLOMIX n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, la recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses indique que les capacités endophytes de *Pseudomonas fluorescens* et *Trichoderma citrinoviride* sont limitées aux racines.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par les micro-organismes composant le produit FLOMIX n'a été soumise par le demandeur, les risques pour le consommateur ne peuvent être exclus et des mesures de gestion sont donc proposées.

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

#### Éléments traces métalliques (ETM)

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

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> Mark D. Gershman, Donald J. Kennedy, Judith Noble-Wang, Curi Kim, Jessica Gullion, Marilyn Kacica, Bette Jensen, Neil Pascoe, Lisa Saiman, Jean McHale, Melinda Wilkins, Dianna Schoonmaker-Bopp, Joshua Clayton, Matthew Arduino, Arjun Srinivasan, *Pseudomonas fluorescens* Investigation Team, Multistate Outbreak of *Pseudomonas fluorescens* Bloodstream Infection after Exposure to Contaminated Heparinized Saline Flush Prepared by a Compounding Pharmacy, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 47, Issue 11, 1 December 2008, Pages 1372–1379, <https://doi.org/10.1086/592968>

*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 1er 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 1er avril 2020.

**Flux**

Les teneurs en ETM, HAP et PCB<sup>5</sup> permettent de respecter les flux<sup>6</sup> 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**

*Utilisation seule comme matière fertilisante*

<b>Cultures</b>	<b>Dose maximale d'apport (kg/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'apports par an</b>	<b>Application</b>	<b>Epoque d'apport / stades d'application</b>	<b>Conclusion</b>
Arboriculture, vigne, cultures légumières et cultures ornementales	1	3	Apport au sol	A la plantation	<b>Conforme</b>
Grandes cultures (céréales, maïs, tournesol), gazon, prairies et couvert végétal.	1	3	Apport au sol	Pré/post-semis	<b>Conforme</b>

<sup>5</sup> Polychlorobiphényles

<sup>6</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 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.

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Types de mélanges*	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	0,5 à 5% (p/p) de FLOMIX en mélange à des engrais ou amendement conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NFU 44 -001, NF U44-051, NFU 44 -203 ou à la réglementation européenne en vigueur	1 kg/ha	3	Apport au sol	Selon besoin des cultures	<b>Conforme</b>

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Types de mélanges*	Dose maximale d'apport d'additif	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières, cultures ornementales, pépinière, cultures aromatiques, vigne et arboriculture	0,01 à 1 kg/m <sup>3</sup> de FLOMIX en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551.	1 kg/m <sup>3</sup> de support de culture	3	En mélange aux supports de culture	Semis, multiplication, repotage transplantation.	<b>Conforme</b>

**II. Éléments de marquage obligatoire**

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Trichoderma citrinoviride</i> souche VTHF	Minimum 1.10 <sup>7</sup> ufc*/g
<i>Pseudomonas fluorescens</i> souche BC10	Minimum 1.10 <sup>8</sup> ufc/g
<i>Glomus sp.</i> souche IP36	Minimum 10 propagules/g
Maltodextrine	98,5 %

\* 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 *Trichoderma citrinoviride*, *Pseudomonas fluorescens*, et *Glomus sp.* Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Ce produit ne doit pas être utilisé par les personnes fortement immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

**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<sup>7 8</sup>.

Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

**V. Dénomination de classe et de type proposée**

Préparation bactérienne et fongique – Poudre à base d'extraits de *Trichoderma citrinoviride* souche VTHF, *Pseudomonas fluorescens* souche BC10 et *Glomus sp.* souche IP36.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais ou amendement conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NFU 44 -001, NF U44-051, NFU 44 -203 ou à la réglementation européenne en vigueur - Poudre à base d'extraits de *Trichoderma citrinoviride* souche VTHF, *Pseudomonas fluorescens* souche BC10 et *Glomus sp.* souche IP36.

Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551- Poudre à base d'extraits de *Trichoderma citrinoviride* souche VTHF, *Pseudomonas fluorescens* souche BC10 et *Glomus sp.* souche IP36.

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

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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