



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) n2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **FIELD UP**

de la société AGRONUTRITION SAS

enregistrée sous le n° 2024-1945

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 novembre 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société AGRONUTRITION SAS attestent que le produit FIELD UP a été légalement mis sur le marché en Pologne en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :
 - L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;
 - L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) et les critères microbiologiques.
- b. Les motifs d'intérêt public légitime, justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée, sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :

Informations relatives aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit FIELD UP sont *Bacillus velezensis* souche AGN15 et de *Bacillus velezensis* souche AGN16.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus velezensis* souche AGN15 et de *Bacillus velezensis* souche AGN16 est basée sur le profil ADN de ces micro-organismes. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

Les souches AGN15 et AGN16 de *Bacillus velezensis* sont conservées et enregistrées auprès de la Banque privée de l'Institut Pasteur³.

Bacillus velezensis est inscrite à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA. Toutefois, le statut QPS de cette bactérie doit être confirmé : la bactérie ne doit pas présenter de gènes de résistance à des antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale et ne doit pas présenter d'activité cytotoxique.

Les antibiogrammes soumis ne permettent pas de s'assurer que *Bacillus velezensis* souche AGN15 et *Bacillus velezensis* souche AGN16 sont bien sensibles à des antibiotiques. En effet la comparaison des valeurs de MIC (concentration minimale inhibitrice) mesurées aux valeurs de MIC par défaut de chacun de 4 antibiotiques testés montrent que *Bacillus velezensis* souche AGN15 et *Bacillus velezensis* souche AGN16 restent seulement sensibles à 1 seul des 4 antibiotiques testés. Il n'est donc pas possible de s'assurer qu'il reste des solutions de traitements antibiotiques^{4,5} en cas d'infection par ce microorganisme.

Par ailleurs, aucun test de cytotoxicité, n'a été soumis dans le cadre de cette demande. Par conséquent le statut QPS de *Bacillus velezensis* ne peut être confirmé.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'ineffectivité des micro-organismes composant le produit FIELD UP n'a été soumise par le demandeur ni aucune analyse de la littérature sur la toxicité liée à *Bacillus velezensis*. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Bacillus velezensis*.

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, des données ont été soumises par le demandeur. Ces données montrent la présence de métabolites dans le surnageant de culture tels que des surfactants, des peptides aux propriétés antifongiques (cyclo(L-Pro-L-Val) et cyclo(L-Pro-L-Tyr)), des métabolites secondaires produits par des espèces fongiques (brevianamid F, rugulosovine) et des métabolites secondaires produits par des plantes (daidzein, genistein, genistin, glycitein, glycitin) Cependant, le protocole n'est pas suffisamment détaillé pour permettre sa validation et confirmer que les métabolites retrouvés dans le surnageant sont produits par les souches de *Bacillus velezensis*.

Par ailleurs, *Bacillus velezensis* composant le produit FIELD UP n'est pas considérée endophyte.

Considérant l'exposition attendue pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

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^{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.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁶

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



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- d. *Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est précisé au point c.*
- e. *Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :*
- *Il n'est pas possible de vérifier que les données relatives à l'antibiorésistance soumises sont conformes aux exigences réglementaires de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. En effet, les antibiogrammes fournis ne permettent pas de démontrer que les deux souches de *Bacillus velezensis* composant le produit sont bien sensibles à au moins deux classes d'antibiotiques et qu'il existe donc des solutions thérapeutiques en cas d'infection.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit FIELD UP pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	FIELD UP
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGRONUTRITION SAS Parc Activestre 3 avenue de l'Orchidée 31390 CARBONNE France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne - Solution liquide à base de <i>Bacillus velezensis</i> souche AGN15 et de <i>Bacillus velezensis</i> souche AGN16
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	558-2024.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 04/12/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bacillus velezensis</i> souche AGN15 et souche AGN16	Minimum 2.10^9 UFC*/mL**

* UFC = unités formant colonies

** la proportion de chacune des deux souches *Bacillus velezensis* AGN15 et *Bacillus velezensis* AGN16 est de 50/50 dans le mélange



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Céréales	2 L/t de semences	1	Traitement de semences	Au semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Porte-graines	10 L/t de semences	1	Traitement de semences	Au semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Porte-graines	0,5 L/ha	2/an	Pulvérisation	Pré ou post-semis/plantation
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			