

Maisons-Alfort, le 04/10/2024

## Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché  
par reconnaissance mutuelle  
de la société AGRICELLS SA  
pour le produit AGRICELLS GROWTH OD SEED

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 AGRICELLS SA pour le produit AGRICELLS GROWTH OD SEED, légalement mis sur le marché en Belgique.

AGRICELLS GROWTH OD SEED se présente sous forme d'une suspension concentrée huileuse à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche AG002/2.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation des Produits Règlementés (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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit AGRICELLS GROWTH OD SEED sur la santé humaine, la santé animale et

<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.

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 au micro-organisme composant le produit**

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit AGRICELLS GROWTH OD SEED est *Bacillus amyloliquefaciens* souche AG002/2.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus amyloliquefaciens* souche AG002/2 est basée sur son profil ADN. 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 AGRICELLS GROWTH OD SEED devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Bacillus amyloliquefaciens* souche AG002/2 est sensible à des antibiotiques.

Aucune information permettant de s'assurer que *Bacillus amyloliquefaciens* souche AG002/2 est bien conservée et enregistrée dans une banque de collection internationale n'a été soumise<sup>3</sup>.

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 *Bacillus amyloliquefaciens*.

Aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus amyloliquefaciens* souche AG002/2 n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, *Bacillus amyloliquefaciens* n'est pas considéré endophyte.

Considérant l'ensemble des informations disponibles et compte tenu des usages revendiqués (traitement de semences céréales et soja), l'exposition du consommateur est considérée négligeable.

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

#### *Eléments 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 définies 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 définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>4</sup>**

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

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

<sup>4</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.

## 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
Céréales (blé, orge, avoine, seigle)	20 ml/quintal de semences	1	Traitement de semence	Semis	Conforme
Soja	25 ml/quintal de semences	1	Traitement de semence	Semis	Conforme

### II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche AG002/2	Minimum : 2.10 <sup>9</sup> ufc/g

\* ufc = unités formant colonies

### III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée

Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter la mention « Contient *Bacillus amyloliquefaciens*. 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<sup>5 6</sup>.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

<sup>5</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>6</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

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

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : suspension concentrée huileuse à base de *Bacillus amyloliquefaciens* souche AG002/2.

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