

Maisons-Alfort, le 07/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société AGRONUTRITION SAS pour le produit BACK UP

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 AGRONUTRITION SAS pour le produit BACK UP, légalement mis sur le marché au Pologne.

Le produit BACK UP se présente sous forme d'une suspension liquide à base de *Bacillus megaterium* souche AGN01, *Bacillus mucilaginosus* souche AGN03, *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN07 et *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN08.

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 BACK UP sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions

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.

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 BACK UP sont *Bacillus megaterium* souche AGN01, *Bacillus mucilaginosus* souche AGN03, *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN07 et *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN08.

Le demandeur précise que la technique d'identification des *Bacillus* composant BACK UP 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 AGN01 de *Bacillus megaterium*, AGN03 de *Bacillus mucilaginosus*, AGN07 de *Bacillus amyloliquefaciens* et AGN08 de *Bacillus amyloliquefaciens* sont conservées et enregistrées auprès de la Banque privée de l'Institut Pasteur³.

Les antibiogrammes soumis montrent que *Bacillus megaterium* souche AGN01, *Bacillus mucilaginosus* souche AGN03, *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN07 et *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN08 sont sensibles à des antibiotiques.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectivité des micro-organismes composant le produit BACK UP 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 de caractère pathogène pour l'ensemble de ces micro-organismes.

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, des données ont été soumises par le demandeur. L'analyse est une analyse quantitative de nombreux métabolites de plusieurs souches de micro-organismes (celles composant BACK UP et d'autres). Certains métabolites ont été identifiés et quantifiés (de l'ordre du ng/mL). Toutefois aucune information sur la toxicité des métabolites n'a été soumise.

Par ailleurs, *Bacillus megaterium*, *Bacillus mucilaginosus* et *Bacillus amyloliquefaciens* composant le produit BACK UP n'est pas considérée endophyte.

Toutefois, considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par les souches AGN01 de *Bacillus megaterium*, AGN03 de *Bacillus mucilaginosus*, AGN07 de *Bacillus amyloliquefaciens* et AGN08 de *Bacillus amyloliquefaciens* 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. Des mesures de gestion sont ainsi proposées.

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.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁴

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.

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

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	0,5 L/ha	3	Application au sol	Implantation des cultures et/ou redémarrage pour les cultures pérennes	Conforme

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

Cultures	Types de mélanges	Doses d'apport de l'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	BACK UP en mélange à des amendement minéraux conformes à la norme NFU 44 -001, ou à la réglementation européenne en vigueur	0,1 à 25%	3	Application au sol	Implantation des cultures et/ou redémarrage pour les cultures pérennes	Conforme

⁴ 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 au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Types de mélanges	Doses d'apport de l'additif	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	BACK UP en mélange à en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551.	0,05 à 5% (volume/volume)	3	En mélange aux supports de culture	Implantation des cultures et/ou redémarrage pour les cultures pérennes	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Bacillus megaterium</i> souche AGN01**, <i>Bacillus mucilaginosus</i> souche AGN03**, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche AGN07** <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche AGN08**	Minimum : 4.10 ⁹ ufc*/mL

* ufc = unités formant colonies

** Proportion égale de chacune des souches de *Bacillus* dans le mélange

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 de *Bacillus megaterium*, *Bacillus mucilaginosus* et *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^{5 6}.

Ne pas appliquer après formation des parties consommables.

Matière fertilisante - Préparation bactérienne suspension liquide à base de de *Bacillus megaterium* souche AGN01, *Bacillus mucilaginosus* souche AGN03, *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN07 et *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN08.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des amendement minéraux conformes à la norme NFU 44 -001 ou à la réglementation européenne en vigueur- Préparation bactérienne suspension liquide à base de de *Bacillus megaterium* souche AGN01, *Bacillus mucilaginosus* souche AGN03, *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN07 et *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN08.

⁵ 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).

⁶ 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

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- Préparation bactérienne suspension liquide à base de de *Bacillus megaterium* souche AGN01, *Bacillus mucilaginosus* souche AGN03, *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN07 et *Bacillus amyloliquefaciens* souche AGN08.

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