

Maisons-Alfort, le 11/12/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société FERTIBERIA FRANCE
pour l'ensemble de produits NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE

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 FERTIBERIA France pour l'ensemble de produits NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE, légalement mis sur le marché en Espagne.

NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE se présente sous forme d'un engrais granulé (azote et soufre) pulvérisé avec *Bacillus subtilis* souche CECT30572.

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 de l'ensemble de produits NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE sur la santé humaine, la santé

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.

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'appuie 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 l'ensemble de produits

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE est *Bacillus subtilis* souche CECT30572.

Le demandeur précise que la technique d'identification de ce micro-organisme est basée sur le séquençage de son ARNr 16S. Cette méthode a été soumise, mais n'est pas considérée suffisamment discriminante pour une identification à la souche. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis permet de démontrer que *Bacillus subtilis* souche CECT30572 est bien sensible à des antibiotiques.

Le demandeur précise que la souche de *Bacillus subtilis* composant NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE, est conservée et enregistrée sous le numéro CECT30572 auprès de la Spanish Type Culture Collection (CECT Espagne)³.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectivité de *Bacillus subtilis* souche CECT30572, composant le produit n'a été soumise. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour cette bactérie. Toutefois des cas d'infections liés à *Bacillus subtilis* chez des patients immunodéprimés et des personnes âgées ont été identifiés (Ameur *et al.*, 2021⁴, La Jeon Y *et al.* 2012⁵, Blue SR *et al.* 1995⁶).

Aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus subtilis* souche CECT30572, composant NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE n'a été soumise par le demandeur.

Bacillus subtilis peut être considérées comme des bactéries endophytes (Xianling Ji *et al.*, 2008⁷, Nigris *et al.*, 2018⁸, Ping-Hu Wu, Hao-Xun Chang, 2024⁹) et aucune donnée concernant la capacité de la souche CECT30572 de *Bacillus subtilis*, à coloniser les plantes n'a été soumise.

Ainsi, considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus subtilis* souche CECT30572, composant NERGETIC COMPLETE DZ+ NSAFE n'a été soumise par le demandeur et considérant le caractère endophyte de *Bacillus subtilis*, 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.

Les informations soumises ne permettent donc pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit pour le consommateur, dans les conditions d'emploi prescrites.

³ Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble de ces souches sur demande.

⁴ Ameur, Mustapha & Dubrous, P. & Koeck, Jean-Louis. (2005). *Bacillus licheniformis* : agent causal d'érysipèle. *Medecine Et Maladies Infectieuses - MED MAL INFEC.* 35. 417-418. 10.1016/j.medmal.2005.04.007.

⁵ La Jeon Y, Yang JJ, Kim MJ, Lim G, Cho SY, Park TS, Suh JT, Park YH, Lee MS, Kim SC, Lee HJ. Combined *Bacillus licheniformis* and *Bacillus subtilis* infection in a patient with oesophageal perforation. *J Med Microbiol.* 2012 Dec;61(Pt 12):1766-1769. doi: 10.1099/jmm.0.042275-0. Epub 2012 Aug 23. PMID: 22918867.

⁶ Blue SR, Singh VR, Saubolle MA. *Bacillus licheniformis* bacteremia: five cases associated with indwelling central venous catheters. *Clin Infect Dis.* 1995 Mar; 20(3):629-33. doi: 10.1093/clinids/20.3.629. PMID: 7756487.

⁷ Xianling Ji, Guobing Lu, Yingping Gai, Chengchao Zheng, Zhimei Mu. Biological control against bacterial wilt and colonization of mulberry by an endophytic *Bacillus subtilis* strain. *FEMS Microbiology Ecology*, Volume 65, Issue 3, September 2008, Pages 565–573.

⁸ Nigris, S., Baldan, E., Tondello, A. *et al.* Biocontrol traits of *Bacillus licheniformis* GL174, a culturable endophyte of *Vitis vinifera* cv. Glera. *BMC Microbiol* 18, 133 (2018).

⁹ Ping-Hu Wu, Hao-Xun Chang, Colonization compatibility with *Bacillus altitudinis* confers soybean seed rot resistance, *The ISME Journal*, Volume 18, Issue 1, January 2024, wrae142.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} 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^{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 demande¹⁰

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, à l'exception du flux annuel moyen sur 10 ans pour le cadmium (3 g/ha/an sur 10 ans) qui dépasse le flux défini pour l'AMM de 2 g/ha/an sur 10 ans à la dose maximale revendiquée de 1000 kg/ha et 3 applications annuelles. **Ce flux est respecté en limitant à 2 le nombre d'apports par an.**

Par ailleurs au vu des flux d'azote, et afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé.

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'apport (T/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures arables extensives irriguées et non irriguées (Cultures alimentaires)	1	3	Epannage au sol	En fonction du besoin des cultures Au printemps et à l'automne	Non conforme (Flux de cadmium et risque consommateur)
Cultures arables extensives irriguées et non irriguées (Cultures non alimentaires)	1	3			Non conforme (Flux en cadmium)
	1	2			Conforme

¹⁰ 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^{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.

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Azote (N) total <i>Dont Azote (N) Nitrique</i> <i>Dont Azote (N) ammoniacal</i>	26% 6.5% 19.5%
Trioxyde de Soufre (SO ₃)	37%
<i>Bacillus subtilis</i> souche CECT30572	10 ² 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

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 subtilis*. 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^{11 12}.

Ne pas utiliser par les personnes fortement immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

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

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone sans apport *a minima* de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent pour l'ensemble des usages revendiqués.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante - Préparation bactérienne: granulés d'engrais pulvérisés avec *Bacillus subtilis* souche CECT30572.

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

¹¹ 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).

¹² 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