

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

Vu le règlement (UE) 2019/515 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) **NEOFORCE IMPROVER***

de la société FERTIBERIA FRANCE

enregistrée sous le n° 2023-2071

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 juin 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société FERTIBERIA FRANCE attestent que le produit NEOFORCE IMPROVER a été légalement mis sur le marché au Portugal 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.*



- 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 le micro-organisme composant le produit NEOFORCE IMPROVER est *Pseudomonas putida* souche AMCB38.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Pseudomonas putida* souche AMCB38 est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de *Pseudomonas putida* composant le produit NEOFORCE IMPROVER devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Pseudomonas putida* souche AMCB38 est sensible à des antibiotiques.

Le demandeur ne précise pas si la souche AMCB38 de *Pseudomonas putida* est bien conservée dans en banque de collection³.

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 *Pseudomonas putida*.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas putida* souche AMCB38 composant le produit NEOFORCE IMPROVER n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs *Pseudomonas putida* peut être considérée comme une bactérie endophyte (Neelam *et al.*, 2015⁴), et aucune donnée concernant la capacité de *Pseudomonas putida* souche AMCB38 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 *Pseudomonas putida* souche AMCB38 composant le produit NEOFORCE IMPROVER n'a été soumise par le demandeur et le caractère endophyte de *Pseudomonas putida*, 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.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni et Pb, telles qu'exprimées en mg/kg sur matières sèche (respectivement < 500, 125, 125, 125, 500, 50, 125 et 500), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en zinc (Zn) mesurée (=1725 mg/kg sur matières sèche) ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie 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 pour les usages revendiqués.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, dans les conditions d'emploi prescrites.

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.

- 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 d'estimer les risques ni d'exclure une exposition pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine. En effet, les informations fournies ne permettent pas de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par la souche de *Pseudomonas putida* composant le produit. De plus, il s'agit d'une bactérie endophyte et les informations fournies ne permettent pas d'estimer sa capacité à coloniser les plantes.
 - Il n'est pas possible de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet, l'expression des teneurs en arsenic, cadmium, chrome total, chrome VI, cuivre, mercure, nickel et plomb (respectivement < 500 mg/kg, 125 mg/kg, 125 mg/kg, 125 mg/kg, 500 mg/kg, 50 mg/kg, 125 mg/kg et 500 mg/kg de matière sèche) ne permet pas de s'assurer que les teneurs maximales pour l'arsenic, le cadmium, le chrome total, le chrome VI, le cuivre, le mercure, le nickel et le plomb ne sont pas dépassées (respectivement de 40 mg/kg, 1 mg/kg, 120 mg/kg, 2 mg/kg, 300 mg/kg, 1 mg/kg, 50 mg/kg et 120 mg/kg de matière sèche) ;
 - Il n'est pas possible de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet, la teneur en zinc (1725 mg/kg de matière sèche) dépasse la teneur maximale de 800 mg/kg de matière sèche définie pour le zinc ;
 - Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes. En effet, les informations fournies ne permettent pas de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cette absence d'effet nocif.

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit NEOFORCE IMPROVER 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.

| Informations générales | |
|------------------------|---|
| Nom du produit | NEOFORCE IMPROVER |
| Type de produit | Produit de référence |
| Catégorie du produit | Produit simple |
| Titulaire | FERTIBERIA FRANCE Carré Haussmann II 10-12 Allée de la Connaissance 77127 LIEUSAIN France |
| Classe - Type | Matière fertilisante - Solution liquide à base de <i>Pseudomonas putida</i> souche AMCB38 |
| Etat physique | Liquide |
| Numéro d'intrant | 594-2023.01 |
| Numéro d'AMM | - |

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

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>Pseudomonas putida</i> souche AMCB38 | Minimum 1.10 ⁸ ufc*/mL |
| pH | 7 |

* ufc = unités formant colonies

| Liste des cultures refusées | | | | |
|--|--|---------------------------------|---|--|
| <u>Utilisation comme matière fertilisante seule</u> | | | | |
| Cultures | Dose maximale par apport | Nombre maximal d'apports | Mode d'apport | Epoques d'apport / stades d'application |
| Olivier | 10 L/ha | 3/an | Apport au sol (ferti-irrigation, pulvérisation) | Au printemps et à l'automne |
| | 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). | | | |
| Cultures légumières | 10 L/ha | 3/an | Apport au sol (ferti-irrigation, pulvérisation) | Au post-repiquage |
| | 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). | | | |
| Cultures extensives alimentaires (céréales, maïs...) | 10 L/ha | 3/an | Apport au sol (ferti-irrigation, pulvérisation) | A la post-levée |
| | 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). | | | |
| Cultures extensives non alimentaires | 10 L/ha | 3/an | Apport au sol (ferti-irrigation, pulvérisation) | A la post-levée |
| | 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). | | | |