

Maisons-Alfort, le

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société APHEA BIO NV pour le produit ACTIV BY APHEA BIO

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 APHEA BIO NV pour le produit ACTIV BY APHEA BIO, légalement mis sur le marché en Belgique, Autriche et Pologne.

Le produit ACTIV BY APHEA BIO se présente sous forme de microgranulés à base de *Stenotrophomonas rhizophila* souche A11E4.

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 ACTIV BY APHEA BIO sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la

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.

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 le micro-organisme composant le produit ACTIV BY APHEA BIO est *Stenotrophomonas rhizophila* souche A11E4.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Stenotrophomonas rhizophila* souche A11E4 est basée sur le séquence complet du génome de ce micro-organismes. Les résultats fournis valident l'appartenance à l'espèce « *rhizophila* » et est étroitement lié à la souche « QL-P4 » pour le micro-organisme composant le produit ACTIV BY APHEA BIO. Cependant, les données fournies ne permettent pas de conclure à 100% sur l'identification à la souche « A11E4 » et sur la discrimination de la méthode. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme composant le produit ACTIV BY APHEA BIO devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Stenotrophomonas rhizophila* souche A11E4 composant le produit ACTIV BY APHEA BIO est sensible à des antibiotiques.

La souche A11E4 de *Stenotrophomonas rhizophila* est conservée et enregistrée auprès de la Belgian Coordinated Collections of Micro-organisms (BCCM)³.

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 *Stenotrophomonas rhizophila*.

Une recherche dans la littérature scientifique conduite par le demandeur, concernant la capacité de la souche A11E4 de *Stenotrophomonas rhizophila* composant le produit à produire des métabolites secondaires potentiellement toxiques a été soumise. Les données montrent que la souche a la capacité de produire de l'auxine ou des sidérophores. Cette recherche bibliographique est incomplète en ce qui concerne les effets sur la santé humaine. Par ailleurs aucune analyse génomique n'a été soumise pour écarter la production de métabolites secondaires potentiellement toxiques.

Par ailleurs *Stenotrophomonas rhizophila* peut être considérée comme une bactérie endophyte (Ryan R *et al.*, 2009⁴), et aucune donnée concernant la capacité de la souche A11E4 de *Stenotrophomonas rhizophila* à coloniser les plantes n'a été soumise.

Ainsi considérant que les données soumises ne sont pas suffisantes pour démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit ACTIV BY APHEA BIO et le caractère endophyte de *Stenotrophomonas rhizophila*, 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 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, à l'exception des entérocoques pour lesquels le dénombrement (> 1000 000/gramme) dépasse la teneur définie pour le blé dans l'arrêté du 1^{er} avril (< 10 000/gramme).

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

⁴ Ryan, R., Monchy, S., Cardinale, M. *et al.* The versatility and adaptation of bacteria from the genus *Stenotrophomonas*. *Nat Rev Microbiol* 7, 514–525 (2009). <https://doi.org/10.1038/nrmicro2163>.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB permettent de respecter les flux⁵ 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

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Blé	100 g/100 kg de semences	1	Traitement de semences	Semis	Non conforme (Risque consommateur)

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Stenotrophomonas rhizophila</i> souche A11E4	Minimum : 10 ¹⁰ 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

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention « Contient *Stenotrophomonas rhizophila*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

⁵ 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.

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^{6 7}.

Matière fertilisante - Préparation bactérienne Microgranulés à base de *Stenotrophomonas rhizophila* souche A11E4.

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

DocuSigned by:

A7853B9E12BC4CF...

⁶ 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).

⁷ 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