

Maisons-Alfort, le 10/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société **ADVANCED NUTRIENTS SP SLU**
pour le produit **PIRANHA**

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 **ADVANCED NUTRIENTS SP SLU** pour le produit **PIRANHA**, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit **PIRANHA** se présente sous forme d'une suspension aqueuse de *Bacillus mucilaginosus* souche PB0005, *Pseudomonas chlororaphis* souche PB0010, *Pseudomonas putida* souche PB0011, *Trichoderma harzianum* souche PB0012 et *Trichoderma viride* souche PB0013.

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.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit PIRANHA 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 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 PIRANHA sont *Bacillus mucilaginous* souche PB0005, *Pseudomonas chlororaphis* souche PB0010, *Pseudomonas putida* souche PB0011, *Trichoderma harzianum* souche PB0012 et *Trichoderma viride* souche PB0013.

Le demandeur précise que la technique d'identification de chacun des micro-organismes composant PIRANHA est basée sur un séquençage génomique complet. 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 antibiogrammes soumis ne permettent pas de démontrer que *Pseudomonas chlororaphis* souche PB0010 et *Pseudomonas putida* souche PB0011 sont bien sensibles à des antibiotiques. Il n'est donc pas possible de s'assurer qu'il reste des solutions de traitements antibiotiques^{3,4}.

Les souches de l'ensemble des micro-organismes composant PIRANHA sont conservées et enregistrées auprès de l'International Depository Authority of Canada (IDAC)⁵.

La pathogénicité de chacun des micro-organismes composant PIRANHA a été évaluée sur la base des résultats des séquençages soumis par le demandeur. Les analyses fournies ne sont pas considérées suffisantes pour affirmer que les souches ne sont pas pathogènes, les analyses sont des analyses comparatives vis-à-vis de pathogènes connus, et non des analyses relatives à la pathogénicité des souches. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour ces micro-organismes. Cependant, des cas de pathogénicité liés à *Trichoderma harzianum*, *pseudomonas putida*, *Trichoderma viride* ont été identifiés chez des patients immunodéprimés.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus mucilaginous* souche PB0005, *Pseudomonas chlororaphis* souche PB0010, *Pseudomonas putida* souche PB0011, *Trichoderma harzianum* souche PB0012 et *Trichoderma viride* souche PB0013 ni aucune donnée concernant leur capacité à coloniser les plantes n'a été soumise par le demandeur.

Compte tenu des usages revendiqués (cultures ornementales), l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

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 GUIDANCE ON THE APPROVAL AND LOW-RISK CRITERIA LINKED TO "ANTIMICROBIAL RESISTANCE" APPLICABLE TO MICROORGANISMS USED FOR PLANT PROTECTION IN ACCORDANCE WITH REGULATION (EC) No 1107/2009

⁴ <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>

⁵ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

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.

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	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures ornementales (sous serre / hydroponique)	2 mL/L	8	Solution nutritive ou apport dans le support de culture	1 à 4 apports par semaine Phase de croissance, phase de floraison et greffes	Non conforme (Antibiogramme)

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Bacillus mucilaginous</i> souche PB0005	10.10 ⁶ ufc/mL
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche PB0010	50.10 ⁶ ufc/mL
<i>Pseudomonas putida</i> souche PB0011	63.10 ⁶ ufc/mL
<i>Trichoderma harzianum</i> souche PB0012	7.10 ⁶ ufc/mL
<i>Trichoderma viride</i> souche PB0013	70.10 ⁶ ufc/mL
pH	5.8

* 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 *Bacillus mucilaginous*, *Pseudomonas chlororaphis*, *Pseudomonas putida*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma viride*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

⁶ 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 traitement⁷ ⁸.

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.

Matière fertilisante - Préparation bactérienne et fongique : suspension aqueuse de *Bacillus mucilaginosus* souche PB0005, *Pseudomonas chlororaphis* souche PB0010, *Pseudomonas putida* souche PB0011, *Trichoderma harzianum* souche PB0012 et *Trichoderma viride* souche PB0013.

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

⁷ 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).

⁸ 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