

Maisons-Alfort, le 12/06/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société FERTIBERIA FRANCE pour le produit NEOFORCE RECOVER

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 le produit NEOFORCE RECOVER, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit NEOFORCE RECOVER se présente sous forme d'une poudre mouillable à base de *Trichoderma asperellum* souche T18, *Bacillus Megaterium* souche AMCB3, et *Glomus intraradices* souche AMCM29.

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 NEOFORCE RECOVER 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 NEOFORCE RECOVER sont *Trichoderma asperellum* souche T18, *Bacillus Megaterium* souche AMCB3, et *Glomus intraradices* souche AMCM29.

Le demandeur précise que la technique d'identification à la souche de ces micro-organismes est basée sur le profil ADN de ces micro-organismes. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun des micro-organismes composant le produit NEOFORCE RECOVER devra être rendue disponible sur demande.

Un antibiogramme a été soumis pour la bactérie *Bacillus Megaterium* souche AMCB3 composant NEOFORCE RECOVER. Cet antibiogramme montre que *Bacillus Megaterium* souche AMCB3 est sensible à des antibiotiques. *Trichoderma asperellum* et *Glomus intraradices* étant des champignons, aucun antibiogramme n'est considéré nécessaire.

Le demandeur ne précise pas si la souche T18 de *Trichoderma asperellum*, la souche AMCB3 de *Bacillus Megaterium* et la souche AMCM29 de *Glomus intraradices* sont bien conservées dans en banque de collection³.

Glomus sp. est un champignon mychoryzien inscrit à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009⁴.

Aucune donnée concernant la pathogénicité *Bacillus Megaterium* ou *Trichoderma asperellum* 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 ces 2 micro-organismes.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus Megaterium* souche AMCB3 ou *Trichoderma asperellum* souche T18, composant le produit NEOFORCE RECOVER n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, *Bacillus megaterium* et *Trichoderma asperellum* composant le produit NEOFORCE RECOVER ne sont pas considérés endophytes.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus Megaterium* souche AMCB3 ou *Trichoderma asperellum* souche T18 composant le produit NEOFORCE RECOVER n'a été soumise par le demandeur, les risques pour le consommateur ne peuvent être exclus et des mesures de gestion sont donc proposées.

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

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.

³ Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble des souches sur demande

⁴ Règlement (UE) 2019/1009 du parlement européen et du conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n°1069/2009 et (CE) n°1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003

⁵ 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.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie 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

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁶ 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
Cultures légumières	1 kg/ha	3	Apport au sol (ferti-irrigation, goutte à goutte)	Au moment du repiquage ou jusqu'à 15 jours après : Puis tous les 10 à 15 jours tout au long du cycle.	Conforme
Vigne, arbres fruitiers, agrumes et plantes subtropicales	1 kg/ha	4	Apport au sol (ferti-irrigation, goutte à goutte)	Germination ; préfloraison ; nouaison (fruits de 6-8 mm) et post-récolte	Conforme
Pommes de terre	1,5 kg/2500 kg de pommes de terre (plants)	1	Traitement des plants	Semis	Non conforme (risque consommateur)
Autres cultures	1 kg/ha	3	Apport au sol (voie racinaire)	En fonction besoin des cultures	Conforme
Cultures en pépinière	0,25 kg/m ³ de substrat	3	Pulvérisation sur le substrat (dilutions : 2 g/L)	Application sur les plateaux en pépinière	Conforme

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 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)
<i>Trichoderma asperellum</i> souche T18	Minimum 1.10 ⁸ ufc*/g
<i>Bacillus Megaterium</i> souche AMCB3	Minimum 5.10 ⁶ ufc*/g
<i>Glomus intraradices</i> souche AMCM29	1%

* 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 *Trichoderma asperellum*, *Bacillus Megaterium* et *Glomus intraradices*. 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^{7 8}.

Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation bactérienne et fongique – Poudre mouillable à base de *Trichoderma asperellum* souche T18, *Bacillus Megaterium* souche AMCB3, et *Glomus intraradices* souche AMCM29.

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