

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) **ACTIV BY APHEA.BIO***

de la société APHEA.BIO NV

enregistrée sous le n° 2024-0442

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 juillet 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société APHEA.BIO NV attestent que le produit ACTIV BY APHEA.BIO a été légalement mis sur le marché en Autriche, 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.*



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- 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 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).

- 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.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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 *Stenotrophomonas rhizophila* 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.*
- *Les exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, qui définit dans son annexe les teneurs maximales en microorganismes pathogènes pour les matières fertilisantes, ne sont pas respectées. En effet, les analyses relatives aux entérocoques (> 1 000 000/gramme) dépassent le seuil défini pour les grandes cultures (blé) dans l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 (< 10 000/gramme).*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit ACTIV BY APHEA.BIO 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	ACTIV BY APHEA.BIO
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	APHEA.BIO NV Technologiepark - Zwijsnaarde 21 9052 GAND Belgique
Classe - Type	Matière fertilisante - préparation bactérienne : microgranulés à base de <i>Stenotrophomonas rhizophila</i> souche A11E4.
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	082-2024.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 29/08/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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>Stenotrophomonas rhizophila</i> souche A11E4	Minimum 10 ¹⁰ UFC*/g

*ufc = unités formant colonies



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Blé	100 g/100 kg semence	1	Traitement de semences	Au semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			