

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 N-FIXER***

de la société **FERTIBERIA FRANCE**

enregistrée sous le **n° 2023-2076**

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 N-FIXER 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 au micro-organisme composant le produit et à l'innocuité

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit NEOFORCE N-FIXER sont *Azospirillum brasilense* souche AMCB1, *Azotobacter vinelandii* souche AMCB55 et *Rhizobium leguminosarum* souche LET4910.

Toutes ces bactéries sont inscrites à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009³.

Le demandeur précise que les techniques d'identification à la souche de chacune des bactéries composant le produit NEOFORCE N-FIXER sont basées sur les profils ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Des méthodes moléculaires spécifiques et discriminantes permettant une identification à la souche d'*Azospirillum brasilense*, *Azotobacter vinelandii* et *Rhizobium leguminosarum* devront être rendues disponibles sur demande.

Le demandeur ne précise pas si les souches d'*Azospirillum brasilense*, *Azotobacter vinelandii* et *Rhizobium leguminosarum* composant le produit NEOFORCE N-FIXER sont bien conservées en banques de collection⁴.

Les antibiogrammes soumis montrent que la souche AMCB1 d'*Azospirillum brasilense* est sensible à un seul des antibiotiques testés, que la souche AMCB55 d'*Azotobacter vinelandii* est résistante à tous les antibiotiques testés et que la souche LET4910 de *Rhizobium leguminosarum* est sensible à deux des antibiotiques testés. Il n'est donc pas possible de s'assurer qu'il reste des solutions de traitements antibiotiques^{5, 6}.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁷

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en Cr total, Cu et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les teneurs en As, Cd, Cr VI, Hg, Ni et Pb, telles qu'exprimées en mg/kg sur matières sèche (respectivement < 274, 68.5, 68.5, 27.4, 68.5 et 274), 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.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales 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.

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

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁸

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 de s'assurer qu'il existe des solutions de traitements antibiotiques. En effet, les antibiogrammes fournis par le pétitionnaire montrent que les souches bactériennes composant le produit sont résistantes à tout ou partie des antibiotiques testés ;*
 - *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 VI, mercure, nickel et plomb (respectivement < 274 mg/kg, 68,5 mg/kg, 68,5 mg/kg, 27,4 mg/kg, 68,5 mg/kg et 274 mg/kg de matière sèche) ne permet pas de s'assurer que les teneurs maximales pour l'arsenic, le cadmium, le chrome VI, le mercure, le nickel et le plomb ne sont pas dépassées (respectivement de 40 mg/kg, 1 mg/kg, 2 mg/kg, 1 mg/kg, 50 mg/kg et 120 mg/kg de matière sèche) ;*
 - *Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes, les animaux et l'environnement. En effet, les informations fournies ne permettent pas de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine et animale et pour l'environnement 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 et des animaux et pour l'environnement à autoriser le produit NEOFORCE N-FIXER 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.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

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

Informations générales	
Nom du produit	NEOFORCE N-FIXER
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 - Liquide à base d' <i>Azospirillum brasilense</i> souche AMCB1, d' <i>Azotobacter vinelandii</i> souche AMCB55 et de <i>Rhizobium leguminosarum</i> souche LET4910
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	596-2023.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le

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>Azospirillum brasilense</i> souche AMCB1	1.10 ⁹ ufc*/mL
<i>Azotobacter vinelandii</i> souche AMCB55	1.10 ⁹ ufc*/mL
<i>Rhizobium leguminosarum</i> souche LET4910	1.10 ⁹ ufc*/mL
pH	7

* ufc = unités formant colonies



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Céréales et maïs	3 L/ha	3/an	Apport au sol (pulvérisation, ferti-irrigation)	Au stade 3-4 feuilles
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			
Tournesol et légumineuses	6 L/ha	2/an	Apport au sol (pulvérisation, ferti-irrigation)	-
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			
Luzerne, autres cultures fourragères et coton	5 L/ha	3/an	Apport au sol (pulvérisation, ferti-irrigation)	2 à 3 semaines après la levée. Recommencer après chaque coupe.
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			
Cultures légumières	5 L/ha	3/an	Apport au sol (pulvérisation, ferti-irrigation)	En post-levée
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Arbres fruitiers, agrumes, oliviers et vigne	5 L/ha	3/an	Apport au sol (pulvérisation, ferti-irrigation)	A la floraison, à la nouaison et à la maturation
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			
Céréales et maïs, tournesol et légumineuses, luzerne et autres cultures fourragères, coton, cultures légumières, arbres fruitiers et agrumes	0,4 - 0,5 L/100 kg de semences	1	Traitement de semences	Au semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e)			