

Maisons-Alfort, le 25/03/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société EFIKA pour le produit NITROSTIM

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 EFIKA pour le produit NITROSTIM, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit NITROSTIM se présente sous forme d'une poudre mouillable à base d'*Azospirillum brasilense* souche Ef1.

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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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<sup>er</sup> 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 NITROSTIM sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

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 au micro-organisme composant le produit**

Le demandeur déclare que le micro-organismes composant le produit NITROSTIM est *Azospirillum brasilense* souche Ef1.

*Azospirillum spp.* est inscrite à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009<sup>3</sup>.

Le demandeur précise que la technique d'identification d'*Azospirillum brasilense* souche Ef1 a été réalisée par comparaison de son génome complet avec l'ensemble des génomes complets du Genre *Azospirillum* des extraits du NCBI (National Center for Biotechnology Information). Les résultats ont été soumis et considérés comme acceptable.

L'antibiogramme soumis montre qu'*Azospirillum brasilense* souche Ef1 composant le produit NITROSTIM est sensible à des antibiotiques.

La souche Ef1 d'*Azospirillum brasilense* est conservées et enregistrées auprès du Centre National de Cultures de Microorganismes (Institut Pasteur), sous le numéro CNCM I-5972<sup>4</sup>.

### **Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020**

#### *Éléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Zn, Hg, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020 pour les usages revendiqués.

### **Flux**

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>5</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

---

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

<sup>5</sup> 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.

## 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
Céréales à paille, colza, maïs, betterave, sorgho, tournesol, prairies, couverts végétaux et gazons	0,5 kg/ha	2	Apport au sol par (pulvérisation au sol, aspersion ou goutte à goutte)	A la plantation/ semis et à la germination	Conforme
Vigne et arboriculture	0,5 kg/ha	2		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation	Conforme
Cultures légumières (salades, carottes, pommes de terre, poireaux, choux, oignons...) et plantes ornementales	0,5 kg/ha	2		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation	Conforme
Petits fruits (framboises, fraises...)	0,5 kg/ha	2		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation	Conforme
Céréales à paille, colza, maïs, sorgho, prairies, couverts, gazons et cultures légumières	0,2 kg/ha	1	Enrobage de semences	Au semis/plantation	Conforme

### II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière organique	97%
<i>Azospirillum brasilense</i> souche Ef1	Minimum 1.10 <sup>8</sup> 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 *Azospirillum brasilense*. 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<sup>6 7</sup>.

#### **V. Dénomination de classe et de type proposée**

Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base d'*Azospirillum brasilense* souche Ef1.

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

---

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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