

Maisons-Alfort, le 11/02/2025

## Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché  
par reconnaissance mutuelle  
de la société GREEN UNIVERSE AGRICULTURE, S.L  
pour le produit UNIGREEN Q-XTRA

---

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.

---

### PRÉSENTATION 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 la société GREEN UNIVERSE AGRICULTURE, S.L pour le produit UNIGREEN Q-XTRA, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit UNIGREEN Q-XTRA se présente sous forme d'une poudre à base de *Pseudomonas palmensis* souche BBB001, *Pseudomonas atacamensis* souche BBB003 et d'acides aminés libres d'origine végétale.

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.

### SYNTHÈSE 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.

---

<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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit UNIGREEN Q-XTRA 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 UNIGREEN Q-XTRA sont *Pseudomonas palmensis* souche BBB001 et *Pseudomonas atacamensis* souche BBB003.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Pseudomonas palmensis* souche BBB001 et *Pseudomonas atacamensis* souche BBB003 est basée sur le profil ADN de chacun 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 de ces micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

Le demandeur précise que les souches BBB001 de *Pseudomonas palmensis* et BBB003 de *Pseudomonas atacamensis*, sont conservées et enregistrées auprès de la Collection Espagnole de Cultures Types (CECT Espagne)<sup>3</sup>.

Les antibiogrammes soumis montrent que *Pseudomonas palmensis* souche BBB001 et *Pseudomonas atacamensis* souche BBB003 sont sensibles à des antibiotiques.

Des données concernant la pathogénicité des micro-organismes composant le produit ont été soumises. L'analyse des génomes, réalisées avec l'outil « PathogenFinder »<sup>4</sup>, ne prédit pas de pathogénicité des souches et montre l'absence de gènes codant pour des métabolites secondaires potentiellement toxiques pour *Pseudomonas palmensis* souche BBB001 et *Pseudomonas atacamensis* souche BBB003. Aucune autre donnée n'a été soumise.

L'Agence estime que l'outil « PathogenFinder » permet seulement de faire des prédictions par rapport à la pathogénicité ou la production de métabolites secondaires pour les souches de micro-organismes considérées. Cet outil n'est donc pas considéré suffisant et les résultats observés devraient être complétés par des études de toxicologie appropriées et des données relatives à la quantification des métabolites.

Toutefois une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour ces bactéries. Seuls des cas d'infections liés à *Pseudomonas* chez des patients immunodéprimés ont été identifiés<sup>5</sup>.

*Pseudomonas palmensis* et *Pseudomonas atacamensis* ne sont pas considérées comme des bactéries endophytes.

Ainsi considérant que les données soumises ne sont pas suffisantes pour démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas palmensis* souche BBB001 et *Pseudomonas atacamensis* souche BBB003, composant UNIGREEN Q-XTRA 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

<sup>3</sup> Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble des souches sur demande.

<sup>4</sup> PathogenFinder - Distinguishing Friend from Foe Using Bacterial Whole Genome Sequence Data. Cosentino S, Voldby Larsen M, Møller Aarestrup F, Lund O (2013) PLoS ONE 8(10): e77302. PMID: 24204795 doi: 10.1371/journal.pone.0077302

<sup>5</sup> Pathogen Safety Data Sheets: Infectious Substances – *Pseudomonas* spp – Canada – 2011: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/pseudomonas.html>

*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<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.

**Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>6</sup>**

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>7</sup> 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 (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières	1	12	Epandage au sol	Pendant le cycle de la culture, avec un intervalle de 15-25 jours entre application	<b>Conforme</b>
Arboriculture fruitière	1	12	Epandage au sol	Pendant le cycle de la culture, avec un intervalle de 15-25 jours entre application	<b>Conforme</b>
Cultures ornementales	1	12	Epandage au sol	Pendant le cycle de la culture, avec un intervalle de 15-25 jours entre application	<b>Conforme</b>

<sup>6</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 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.

<sup>7</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 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.

**II. Éléments de marquage obligatoire**

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	80 %
<i>Pseudomonas palmensis</i> souche BBB001	10 <sup>8</sup> ufc*/g
<i>Pseudomonas atacamensis</i> souche BBB003	10 <sup>8</sup> ufc*/g
Acides aminés libres totaux d'origine végétale	22,3%
Azote (N) total	4,13%
Dont azote (N) ammoniacal	0,3%
Dont azote (N) organique	3,38%

\* 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 *Pseudomonas palmensis* et *Pseudomonas atacamensis*. 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>8,9</sup>.

Ne pas appliquer le produit après formation des parties consommables pour les cultures dont celles-ci peuvent entrer en contact avec le sol.

Ne pas utiliser par les personnes immunodéprimées ou sous un traitement immunosuppresseur.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

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

Matière fertilisante - Préparation bactérienne: Poudre à base de *Pseudomonas palmensis* souche BBB001, *Pseudomonas atacamensis* souche BBB003 et d'acides aminés libres d'origine végétale.

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

<sup>8</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>9</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.