



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'adjutants 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 (ensemble de produits) **BACTIM ENDOFIX***

de la société **INTERMAG SP. Z O. O.**

Enregistrée sous le n° 2025-1889

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 janvier 2026,

Considérant que les éléments déposés par la société INTERMAG SP. Z O. O. attestent que le produit BACTIM ENDOFIX a été légalement mis sur le marché en Pologne (sous la dénomination commerciale BACTIM ENDOFIX) 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 :

- o 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 ;*
- o 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.



Liberté
Égalité
Fraternité



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

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant l'ensemble de produits BACTIM ENDOFIX est *Paenibacillus polymyxa* souche B134.

Le demandeur précise que la technique d'identification à la souche de *Paenibacillus polymyxa* est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme. Aucune méthode n'a été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme devra être rendue disponible sur demande.

Aucune information relative à un enregistrement de la souche B134 de *Paenibacillus polymyxa* auprès d'une banque de collection de micro-organismes n'a été soumise³.

L'antibiogramme soumis montre que *Paenibacillus polymyxa* souche B134 est sensible à des antibiotiques.

Paenibacillus polymyxa n'est pas inscrite à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA.

Aucune donnée concernant la toxicité, la pathogénicité ou l'infectiosité de *Paenibacillus polymyxa* souche B134, ni aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par ce micro-organisme n'ont été soumises par le demandeur. Toutefois, une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour cette bactérie.

En revanche des cas d'infection liés à *Paenibacillus polymyxa* ont été identifiés chez des patients immunodéprimés et des personnes agées (Grady et al., 2016⁴ et Nasu Y et al., 2003⁵).

Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses a identifié des publications mettant en évidence que les microorganismes appartenant au genre *Paenibacillus* peuvent être considérés comme étant des microorganismes endophytes (Grady et al., 2016).

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Paenibacillus polymyxa* souche B134, et le caractère endophage de *Paenibacillus polymyxa*, l'exposition du consommateur ne pouvant être exclue pour les usages revendiqués à l'exception de la betterave sucrière, les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

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

La teneur en zinc (Zn) mesurée (1034 mg/kg de matière sèche) ne permet pas de respecter la teneur maximale de 800 mg/kg de matière sèche définie pour cet élément 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.

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.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁶

Les teneurs en ETM, PCB 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 d'estimer les risques ni d'exclure une exposition pour le consommateur pour les cultures à l'exception de la betterave sucrière. En effet, les informations fournies ne permettent pas d'estimer la capacité de la souche de *Paenibacillus polymyxa* à produire des métabolites potentiellement toxiques. De plus, il s'agit d'une bactérie endophyte et les éléments fournis ne permettent pas d'estimer sa capacité à coloniser les plantes ;*
- 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, la teneur en zinc (1034 mg/kg de matière sèche) dépasse la teneur maximale de 800 mg/kg de matière sèche définie pour le zinc.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes et des animaux et un risque pour l'environnement à autoriser le produit BACTIM ENDOFIX pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **n'est pas autorisée** en France.



Informations générales

Nom(s) du produit	BACTIM ENDOFIX
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	INTERMAG SP. Z O. O. Al. 1000-lecia 15G 32-300 OLKUSZ Pologne
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : suspension à base de <i>Paenibacillus polymyxa</i> souche MVY-024
Etat physique	Suspension
Numéro d'intrant	518-2025.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 14/01/2026

DocuSigned by:

Charlotte Grastilieur

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>Paenibacillus polymyxa</i> souche B134	1.10 ⁸ UFC*/L
pH	7,2

* UFC = unités formant colonies



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
Céréales	0,4 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	Du tallage jusqu'au début de la floraison.
Motivation du refus : La culture est refusée car : <ul style="list-style-type: none"> - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - 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. 				
Colza	0,4 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	Du développement des feuilles jusqu'au début de la floraison
Motivation du refus : La culture est refusée car : <ul style="list-style-type: none"> - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - 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. 				
Maïs	0,4 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	Au stade 4-8 feuilles.
Motivation du refus : La culture est refusée car : <ul style="list-style-type: none"> - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - 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 (solanacées et cucurbitacées)	0,4 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	Du développement des feuilles jusqu'au début de la floraison.
Motivation du refus : La culture est refusée car : <ul style="list-style-type: none"> - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - 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. 				



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
Choux, oignons et légumes racines	0,4 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	Du développement des feuilles jusqu'au début du développement des parties destinées à la récolte.
Motivation du refus : La culture est refusée car : <ul style="list-style-type: none"> - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - 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. 				
Pomme de terre	0,4 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	De la croissance des pousses et des feuilles jusqu'au début de la floraison.
Motivation du refus : La culture est refusée car : <ul style="list-style-type: none"> - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - 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. 				
Arbres et arbustes fruitiers et vigne	0,4 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	Du développement des feuilles jusqu'au début de la floraison.
Motivation du refus : La culture est refusée car : <ul style="list-style-type: none"> - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - 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. 				
Betterave à sucre	0,4 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	Du stade 4-8 feuilles jusqu'au recouvrement des rangs.
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.				