

Maisons-Alfort, le 24/06/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société UAB BIOENERGY LT pour le produit AZOFIX PLUS

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 UAB BIOENERGY LT pour le produit AZOFIX PLUS, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit AZOFIX PLUS se présente sous forme liquide à base de *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ 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^{er} avril 2020².

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^{er} 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 AZOFIX PLUS 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

¹ 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.

² 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.

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-organisme composant le produit AZOFIX PLUS est *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024 est basée sur le séquençage du gène de l'ARN 16S ribosomal. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme devra être rendue disponible sur demande.

La souche MVY-024 de *Paenibacillus polymyxa* est conservée et enregistrée sous le numéro DSM 114788, auprès de la collection allemande de micro-organismes et de cultures cellulaires (Institut Leibniz DSMZ)³.

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

L'antibiogramme soumis permet de montrer que *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024 est bien sensible à des antibiotiques.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectiosité de *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024, ni aucune analyse de la littérature sur la toxicité liée à *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024 n'a été fournie par le demandeur. Par ailleurs, 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 à l'exception de cas liés à *Paenibacillus polymyxa* qui ont été identifiés chez des patients immunodéprimés (Grady *et al.*, 2016⁴).

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, aucune donnée permettant de montrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024 n'a été soumise.

Paenibacillus polymyxa est considérée comme une bactérie endophyte (Grady *et al.*, 2016⁵). Toutefois, l'étude fournie par le pétitionnaire et évaluée par l'Anses dans le cadre de ce dossier permet de démontrer que *Paenibacillus polymyxa* est une bactérie dont le caractère endophyte reste limitée à la rhizosphère.

Ainsi, considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024 n'a été soumise par le demandeur et en prenant en compte le caractère endophyte limité à la rhizosphère, des restrictions d'usages sont considérées nécessaires afin de limiter l'exposition du consommateur pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de l'usage sur betterave à sucre (cette denrée étant transformée dans le cadre de la production de sucre, une mesure de gestion n'est pas considérée nécessaire).

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, 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.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

⁴ Grady, E.N., MacDonald, J., Liu, L. *et al.* Current knowledge and perspectives of *Paenibacillus*: a review. *Microb Cell Fact* **15**, 203 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12934-016-0603-7>

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 demande⁵

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.

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « Conserver à l'abri des rayons directs du soleil à une température maximale de +30 °C. Après l'ouverture d'emballage, il est recommandé de consommer le produit dans les 72 heures ou, le cas échéant, de le stocker au frais (+4 °C) et de l'utiliser dès que possible ».

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	3 L/ha	2	Pulvérisation au sol	Stades BBCH 01-30 avant semis ou avant que les plantes ne recouvrent le sol.	Conforme
Colza	3 L/ha	2		Stades BBCH 01-30 avant semis ou avant que les plantes ne recouvrent le sol.	Conforme
Maïs	5 L/ha	2		Stades BBCH 01-16 avant semis ou avant que les plantes ne recouvrent le sol.	Conforme
Tournesol	5 L/ha	2		Stades BBCH 01-16 avant semis ou avant que les plantes ne recouvrent le sol.	Conforme
Betterave à sucre	3 L/ha	2		Stades BBCH 10-16 avant semis ou avant que les plantes ne recouvrent le sol.	Conforme

⁵ 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^{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.

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières	5 L/ha	2		Stades BBCH 10-40 avant semis ou avant que les plantes ne recouvrent le sol.	Conforme
Arbres fruitiers	4 L/ha	2		Stades BBCH 01-59 avant plantation ou jusqu'à floraison	Conforme
Baies	3 L/ha	2		Stades BBCH 01-59 avant plantation ou jusqu'à floraison	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Paenibacillus polymyxa</i> souche MVY-024	Minimum : $1,2 \cdot 10^{12}$ ufc*/L

* 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 *Paenibacillus polymyxa*. 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^{6 7}.

Ne pas utiliser par les personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur

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

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : liquide à base de *Paenibacillus polymyxa* souche MVY-024.

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

⁶ 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).

⁷ 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