

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société INTERMAG sp. zo.o
pour l'ensemble de produits BACTIM ENDOFIX**

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 INTERMAG sp. zo.o pour l'ensemble de produits BACTIM ENDOFIX, légalement mis sur le marché en Pologne.

L'ensemble de produits BACTIM ENDOFIX se présente sous forme d'une suspension à base de *Paenibacillus polymyxa* souche B134.

Les effets revendiqués par le demandeur sont : « *Bactéries capables de fixer l'azote atmosphérique et de produire des substances biostimulantes directement dans la plante* ».

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation 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.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif de l'ensemble de produits BACTIM ENDOFIX 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 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 endophyte 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 1er avril

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>

⁵ Nasu Y, Nosaka Y, Otsuka Y, Tsuruga T, Nakajima M, Watanabe Y, Jin M. [A case of *Paenibacillus polymyxa* bacteremia in a patient with cerebral infarction]. *Kansenshogaku Zasshi*. 2003 Oct;77(10):844-8. Japanese. doi: 10.11150/kansenshogakuzasshi1970.77.844.

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.

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « *Conserver entre +5°C et +25°C. Stocker et transporter l'emballage bien fermé en position verticale. Protéger des rayons directs du soleil.* ». »

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 | 0,4 L/ha | 2 | Pulvérisation foliaire | Stades tallage jusqu'à début floraison. | Non conforme (Teneur en Zn et risque consommateur) |
| Colza | 0,4 L/ha | 2 | | Stades développement des feuilles jusqu'à début floraison | |
| Maïs | 0,4 L/ha | 2 | | Stades 4 – 8 feuilles | |
| Cultures légumières (Solanacées et cucurbitacées) | 0,4 L/ha | 2 | | Stades développement des feuilles jusqu'à début floraison. | |
| Choux, oignons et cultures racines | 0,4 L/ha | 2 | | Stades développement des feuilles jusqu'à début du développement des parties destinées à la récolte. | |

⁶ 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 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------|--|---------------------------------------|
| Pomme de terre | 0,4 L/ha | 2 | | Stades croissance des pousses et des feuilles jusqu'au début de la floraison | |
| Arbres et arbustes fruitiers et vigne | 0,4 L/ha | 2 | | Stades développement des feuilles jusqu'à début floraison | |
| Betterave à sucre | 0,4 L/ha | 2 | | Stades 4 – 8 feuilles jusqu'au début du recouvrement des rangs | Non conforme (Teneur en Zn) |

II. Eléments de marquage obligatoire

| Paramètre déclarable | Valeur garantie (sur produit brut) |
|---|------------------------------------|
| <i>Paenibacillus polymyxa</i> souche B134 | Minimum : 1.10 ⁸ ufc*/L |
| pH | 7.2 |

* 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 traitement⁷ ⁸.

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

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

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

⁷ 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).

⁸ 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