



anses

Maisons-Alfort, le 10/10/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société AGROTECNOLOGÍAS NATURALES S.L
pour le produit BACTRIUM**

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 AGROTECNOLOGÍAS NATURALES S.L pour le produit BACTRIUM, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit BACTRIUM se présente sous forme d'une suspension concentrée à base de *Bacillus megaterium* souche MHBM06 et *Bacillus megaterium* souche MHBM77.

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 du produit BACTRIUM 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 BACTRIUM sont *Bacillus megaterium* souche MHBM06 et *Bacillus megaterium* souche MHBM77.

Le demandeur précise que la technique d'identification de chacun de ces micro-organismes est basée sur leur profil ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun des 2 micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis montrent que *Bacillus megaterium* souche MHBM06 et *Bacillus megaterium* souche MHBM77 sont bien sensibles à des antibiotiques.

Le demandeur indique que *Bacillus megaterium* souche MHBM06 et *Bacillus megaterium* souche MHBM77 sont conservées et enregistrées auprès de la collection espagnole de cultures type (CECT) respectivement sous les numéros CECT 9582 et CECT 9581³.

Bacillus megaterium est inscrite à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA. Toutefois, le statut QPS de cette bactérie doit être confirmé : cette bactérie ne doit pas présenter de gènes de résistance acquis à des antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale, ni présenter de toxicité. Aucune donnée n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Par conséquent le statut QPS de *Bacillus megaterium* ne peut être confirmé.

Concernant la pathogénicité et l'infectiosité, aucune étude n'a été soumise par le demandeur et la recherche bibliographique soumise n'est pas considérée suffisante.

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 *Bacillus megaterium*. En revanche, des cas d'infections liés à *Bacillus megaterium* chez des patients immunodéprimés et des personnes âgées ont été identifiés⁴.

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, des données ont été soumises par le demandeur (analyse antiSMASH) réalisée à partir du génome complet de *Bacillus megaterium* souche MHBM06 et *Bacillus megaterium* souche MHBM77. Ces analyses ont permis d'identifier des gènes codant pour des métabolites secondaires notamment la synechobactin C9, la bacitracine ou encore des caroténoïdes.

Une analyse chromatographique/LC-MS a ensuite été conduite afin de confirmer la présence des métabolites synechobactin C9 et bacitracine. Cependant l'absence d'information sur l'échantillon traité et de résultats détaillés ne permettent pas la comparaison avec les données théoriques de ces métabolites.

Par ailleurs, une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère endophyte pour *Bacillus megaterium*.

Ainsi, les données soumises pour *Bacillus megaterium* souche MHBM06 et *Bacillus megaterium* souche MHBM77, restent insuffisantes pour démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques.

Toutefois considérant l'absence de caractère endophyte pour *Bacillus megaterium* et les applications strictement limitées à des applications au sol par ferti-irrigation, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

³ Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble de ces souches sur demande.

⁴ Guo J, Chen J, Sun X. *Bacillus megaterium* infection presenting as pulmonary alveolar proteinosis, a case report. BMC Infectious Diseases. 2024;24:868. DOI:10.1186/s12879-024-09713-2 BioMed Central.

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.

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, 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 : « *Date de péremption : 12 mois à compter de la date de production conservés à 25 °C, 18 mois conservés à 4 °C. Ne pas exposer directement aux rayons du soleil. Conserver dans un endroit frais et sec. Conserver à température ambiante ou moins, en évitant les températures extrêmes*

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	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport/ stades d'application	Conclusion
Cultures ornementales	3 L/ha	5	Apport au sol (irrigation)	1 application par mois. De la greffe à la récolte finale	Conforme
Cultures fruitières	3 L/ha	5	Apport au sol (irrigation)	1 application par mois. De la greffe à la récolte finale	Conforme
Cultures légumières	3 L/ha	5	Apport au sol (irrigation)	1 application par mois. De la greffe à la récolte finale	Conforme
Céréales	200 ml/100kg de semences (soit 0,44 L/ha)	1	Traitemen t de semences	Semis	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 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.

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Bacillus megaterium</i> souche MHBM06	$5 \cdot 10^9$ UFC*/mL
<i>Bacillus megaterium</i> souche MHBM77	$5 \cdot 10^9$ UFC*/mL
pH	7

* 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 *Bacillus megaterium*. 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 des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

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 : suspension concentrée à base de *Bacillus megaterium* souche MHBM06 et *Bacillus megaterium* souche MHBM77.

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.