

Maisons-Alfort, le 08/01/2026

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société APHEA BIO NV
pour le produit INITIA BY APHEA BIO DC**

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 APHEA BIO NV pour le produit INITIA BY APHEA BIO DC, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit INITIA BY APHEA BIO se présente sous forme d'un concentré dispersable à base de *Penicillium bialowiezense* souche F2F8.

Les effets revendiqués par le demandeur sont : « *Émergence précoce et plus régulière, développement d'un système racinaire plus important dès les premiers stades de croissance, développement accru des plantes, meilleure disponibilité du phosphore provenant du sol et des engrais, meilleure absorption de l'eau et des nutriments, notamment les macronutriments (N, P) et les micronutriments (Fe), potentiel de rendement accru* ».

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.

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.

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 INITIA BY APHEA BIO DC 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 le produit INITIA BY APHEA BIO DC est *Penicillium bialowiezense* souche F2F8.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Penicillium bialowiezense* souche F2F8 est basée sur le profil ADN du 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 F2F8 de *Penicillium bialowiezense* auprès d'une banque de collection de micro-organismes n'a été soumise³.

Aucune donnée concernant la toxicité, la pathogénicité et l'inféctiosité de *Penicillium bialowiezense* souche F2F8, 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 ce champignon.

En revanche, des cas de pathogénicité liés à des souches proches de *P. bialowiezense* ont été identifiés chez des patients immunodéprimés (*G. Lyratzopoulos et al*, 2002⁴).

Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses a identifié des publications mettant en évidence que les microorganismes appartenant au genre *Penicillium* peuvent être considérés comme étant des microorganismes endophytes (*M. Hossain et al*, 2008⁵). Néanmoins, ces données ne mettent pas en évidence des capacités de colonisation dans la plante entière.

Compte tenu des usages revendiqués (traitement de semences), il n'est pas attendu d'exposition et de risque pour le consommateur.

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.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁴ G. Lyratzopoulos, M. Ellis, R. Nerringer, D.W. Denning, Invasive Infection due to *Penicillium* Species other than *P. marneffei*, *Journal of Infection*, Volume 45, Issue 3, 2002, Pages 184-195, ISSN 0163-4453, <https://doi.org/10.1053/jinf.2002.1056>.

⁵ Hossain, M.M., Sultana, F., Kubota, M. et al. Differential inducible defense mechanisms against bacterial speck pathogen in *Arabidopsis thaliana* by plant-growth-promoting-fungus *Penicillium* sp. GP16-2 and its cell free filtrate. *Plant Soil* 304, 227–239 (2008). <https://doi.org/10.1007/s11104-008-9542-3>

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

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 : « À conserver à température ambiante et dans un endroit sec. Éviter les températures extrêmes (chaud ou froid) et conserver à l'abri de la lumière directe 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
Maïs	25 ml pour 50 000 semences	1	Traitement de semences	Semis	Conforme
Tournesol	400 ml pour 100 kg de semences	1		Semis	Conforme
Céréales	25 ml pour 100 kg de semences	1		Semis	Conforme
Sorgho	200 ml pour 100 kg de semences	1		Semis	Conforme
Soja	75 ml pour 100 kg de semences	1		Semis	Conforme
Colza	300 ml pour 100 kg de semences	1		Semis	Conforme
Betterave sucrière	40 ml par unité de semence	1		Semis	Conforme
Culture légumières (Cucurbitacées, Solanacées,	1000 ml pour 100 kg de semences	1		Semis	Conforme

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 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.

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
légumes à feuilles, légumineuses, ombellifères, brassicacées)					

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Penicillium bialowiezense</i> souche F2F8	Minimum : 2.10 ⁹ ufc/mL

* 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 *Penicillium bialowiezense*. 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^{7 8}.

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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante - Préparation fongique : concentré dispersable à base de *Penicillium bialowiezense* souche F2F8.

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