

Maisons-Alfort, le 09/07/2025

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société EFIKA pour le produit TOPFIELD**

*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 EFIKA pour le produit TOPFIELD, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit TOPFIELD se présente sous forme d'une poudre mouillable à base de *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*) souche BMM011.

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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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<sup>er</sup> avril 2020 est présentée ci-dessous.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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 TOPFIELD 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 TOPFIELD est *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*) souche BMM011.

Le demandeur précise que la technique d'identification du micro-organisme composant TOPFIELD est basée le séquençage complet de son génome (WGS). Des éléments ont été soumis et considérés comme acceptables pour identifier le micro-organisme du produit comme *Priestia megaterium* souche BMM011.

L'antibiogramme soumis montre que *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*) souche BMM011 est bien sensible à des antibiotiques.

Le demandeur indique que *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*) souche BMM011, est déposée et conservée en collection, au Belgian Co-Ordinated Collectin Of Micro-Organisms (BCCM/LMG), sous le numéro d'accension LMG S-33995<sup>3</sup>.

*Priestia megaterium* (ex *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 à des antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale, ni présenter de toxigénicité. Aucune donnée n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Par conséquent le statut QPS de *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*) ne peut être confirmé.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectiosité de *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*) souche BMM011, composant le produit, n'a été soumise et aucune recherche bibliographique sur la toxicité liée à cette bactérie n'a été *conduite* 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 *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*).

Aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*) souche BMM011, n'a été soumise par le demandeur.

Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère endophyte pour *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*).

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*) souche BMM011, n'a été soumise par le demandeur.

**Cependant considérant les usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.**

#### **Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

<sup>3</sup> Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble des ces souches sur demande.

### Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

### Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>4</sup>

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 : « 24 mois. Stocker dans le récipient d'origine. Conserver les conteneurs hermétiquement fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Protéger du gel. Ne pas stocker le produit dans une pièce où la température peut dépasser 25°C. Éviter l'accumulation de poussières ».

## 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
Grandes cultures (Céréales à paille, Colza, Moutarde, Lin, Pois protéagineux, Maïs, Sorgho, Tournesol, Graminées Fourragères, Betterave industrielle et fourragère)	1 kg/ha	12	Pulvérisation	Du semis à la fin de la floraison	Conforme
Prairies, gazons	0.5 kg/ha	12	Pulvérisation	Semis, Printemps	Conforme
Pomme de terre	1 kg/ha	2	Pulvérisation	A la plantation	Conforme
Cultures légumières de plein champ (légumes racines, légumes feuilles et légumes fruits)	1 kg/ha	12	Pulvérisation / goutte à goutte / trempage des racines	Du semis / plantation, et avant la formation des parties consommables	Conforme

<sup>4</sup> 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<sup>er</sup> 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'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières sous abris ou hors sol : (légumes racines, légumes feuilles et légumes fruits)	2 g/L de substrat ou d'eau	12	Arrosage du substrat / du pot / trempage des racines	Toutes les 4 semaines après la première application, et avant la formation des parties consommables	<b>Conforme</b>
Culture fruitières : petits fruits (framboisier -mûres et mûres des haies-, cassissier -myrtillier, groseillier(s), sureau noir, mûrier, airelle, églantier et azerolier)	1 kg/ha	12	Pulvérisation	De la reprise de végétation, à la fin de la floraison	<b>Conforme</b>
Arboriculture : fruits à coques, fruits à pépin, fruits à noyaux, agrumes	0.5 kg/ha	12	Pulvérisation	De la reprise de végétation à la fin de la floraison	<b>Conforme</b>
Vigne	0.5 kg/ha	12	Pulvérisation	De la reprise de végétation à la fin de la floraison	<b>Conforme</b>
Plantes aromatiques, médicinales et à parfum	2 g/L de substrat ou d'eau	12	Arrosage du substrat / du pot / trempage des racines	Toutes les 4 semaines après la première application	<b>Conforme</b>
Cultures ornementales	2 g/L de substrat ou d'eau	12	Arrosage du substrat / du pot / trempage des racines	Toutes les 4 semaines après la première application	<b>Conforme</b>
Céréales, colza, maïs, betteraves	150 g/ha	1	Traitement de semences	Semis	<b>Conforme</b>

## II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Priestia megaterium</i> (ex <i>Bacillus megaterium</i> ) souche BMM011	10 <sup>8</sup> ufc*/g

\* 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 *Priestia megaterium* (ex *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<sup>5 6</sup>.

Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de *Priestia megaterium* (ex *Bacillus megaterium*) souche BMM011.

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

---

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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.