

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 BAYER S.A.S pour le produit YOALO

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 BAYER S.A.S pour le produit YOALO, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit YOALO se présente sous forme d'une suspension concentrée pour le traitement de semences à base de *Bacillus velezensis* souche EX180863.

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 YOALO 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,

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.

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 YOALA est *Bacillus velezensis* souche EX180863.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus velezensis* souche EX180863 composant YOALO est basée sur son profil ADN. Cette méthode a été soumise et considérée acceptable pour une identification à la souche.

L'antibiogramme soumis montre que *Bacillus velezensis* souche EX180863 est bien sensible à des antibiotiques.

Le demandeur indique que la souche EX180863 de *Bacillus velezensis* est conservée en Hongrie auprès de la *National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms* (NCAIM) sous la référence 598/2024 et aux USA auprès de l'*Agricultural Research Service Culture Collection* (NRRL) sous la référence B-67746³.

Bacillus velezensis 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 de toxigénicité. Aucune donnée ou étude n'ayant été soumise le statut QPS de *Bacillus velezensis* ne peut être confirmé.

Des études de toxicité aiguë conduites sur *Bacillus velezensis* souche EX180863 ont été soumises et les résultats montrent que la souche n'est pas toxique par voie orale, dermale, par inhalation et elle n'est pas irritante cutanée et oculaire. Cependant, aucune information n'a été soumise concernant la pathogénicité et l'infectiosité du micro-organisme.

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 velezensis*.

Des données visant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus velezensis* souche EX180863, ont été soumises par le demandeur. Ces données montrent que la souche n'a pas la capacité de produire les métabolites suivants : céreulide, cytotoxine K, entérotoxine hémolysine BL, entérotoxine non hémolytique, lichénysine, halobacilline, amylosine et le plasmide de virulence px01. La souche a la capacité de produire de la surfactine. Cependant, la recherche de métabolite est ciblée, et n'est donc pas considérée exhaustive.

En conséquence, les données soumises sont considérées insuffisantes pour s'assurer de l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus velezensis* souche EX180863.

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

Ainsi considérant l'ensemble de ces informations et l'usage revendiqué, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi revendiquées.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Éléments 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.

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

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 demande⁴

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 : « Ne pas conserver les semences traitées en excès plus de 24 mois après le traitement. Conserver le produit bien fermé dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Protéger de la lumière directe du soleil. Conserver à des températures supérieures à 0 °C et inférieures à 40 °C. Tenir à l'écart des denrées alimentaires, des boissons et des aliments pour animaux. Ne pas réutiliser les emballages vides ».

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. Usage proposé

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Maïs	3,2 mL pour 50 000 semences	1	Traitement de semences	Semis	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Bacillus velezensis</i> souche EX180863	Minimum 3.10 ¹⁰ 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

EUH 208 : Contient 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut provoquer une réaction allergique.

⁴ 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.

L'étiquette devra porter la mention « Contient *Bacillus velezensis*. 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^{5 6}.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : suspension concentrée pour le traitement de semences à base de *Bacillus velezensis* souche EX180863.

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

⁵ 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).

⁶ 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.