

Maisons-Alfort, le 15 mai 2023

Conclusions de l'évaluation*

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société BIOINTRANT
pour le produit B-HALO**

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 adjavants 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 BIOINTRANT pour le produit B-HALO, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit B-HALO est une poudre mouillable à base de *Bacillus halotolerans* souche BioM105 sur support de maltodextrine.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'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 adjavants 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

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 30 mars 2023, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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 B-HALO sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions

* Ces conclusions d'évaluation annulent et remplacent celles émises le 12 avril 2023.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjavants 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'adjavants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

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 B-HALO est *Bacillus halotolerans* souche BioM105.

Le demandeur précise que la technique d'identification à la souche de *Bacillus halotolerans*, est basée sur l'identification du génome complet de la souche revendiquée et de sa comparaison avec l'ensemble des génomes complets de souches de la famille des *Bacillaceae* extraits du NCBI³. De plus, il est précisé que des amorces spécifiques ont été déterminées permettant de discriminer la souche BioM105 par rapport aux autres souches proches. Toutefois, aucun résultat brut n'est disponible dans le dossier pour vérifier cette discrimination. Ces données devront être rendues disponibles sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que la souche BioM105 de *Bacillus halotolerans* composant le produit B-HALO est sensible à des antibiotiques.

La souche BioM105 de *Bacillus halotolerans* est enregistrée au centre national des cultures de micro-organismes (institut Pasteur) sous le n° CNCM I-5811⁴.

Bacillus halotolerans n'est pas inclue à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS⁵) de l'EFSA.

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, des données ont été soumises par le demandeur. Ces données montrent la présence de gènes codant pour des métabolites secondaires (Analyse antiSMASH réalisée à partir du génome complet de la souche BioM105 de *Bacillus halotolerans*) : *bacillibactine*, *fengycine*, *subtilosine*, *bacillysine*, *bacilaene*, *subtilomycine*, *surfactine*. Aucune information relative à l'expression potentielle de ces gènes, à la toxicité et à la quantification de ces métabolites n'a toutefois été soumise.

Par ailleurs des données relatives à la virulence et à la pathogénicité de la souche BioM105 de *Bacillus halotolerans* ont été soumises par le demandeur. Ces données n'identifient aucun facteur de virulence après analyse du génome complet ('VirulenceFinder-2.0'), elles montrent que cette souche n'est pas prédictive comme pathogène pour l'homme (faible probabilité de 0,12 %) et qu'elle ne présente aucune correspondance avec des souches pathogènes connues ('PathogenFinder').

L'Agence estime toutefois que ces outils permettent seulement de faire des prédictions par rapport à la virulence ou la pathogénicité de la souche BioM105 de *Bacillus halotolerans*. Ces outils ne sont pas considérés suffisants et les résultats obtenus devraient être complétés par des études de toxicologie *in vitro* appropriées ou des données relatives à la quantification de ces métabolites.

Enfin, les données fournies ne permettent d'exclure le caractère endophage et la capacité de la souche BioM105 de *Bacillus halotolerans* à coloniser les parties consommables des plantes. La souche *Bacillus halotolerans* Y6, appartenant à la même espèce, étant citée dans la littérature scientifique comme une bactérie endophage⁶. L'exposition du consommateur ou des animaux à cette bactérie et à ses métabolites potentiellement toxiques ne peut être exclue pour l'ensemble des usages revendiqués pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.

En conséquence, les informations soumises par le demandeur sont considérées insuffisantes pour finaliser l'évaluation des risques pour le consommateur et les animaux dans les conditions d'emploi préconisées, pour les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.

³ National Center for Biotechnology Information

⁴ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande.

⁵ <https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

⁶ Ahmed et al., 2020 (<https://doi.org/10.1016/j.micres.2020.126565>) et Zhang et al., 2019 (ACS Publications, DOI: 10.1021/acs.jafc.9b00728

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020***Eléments traces métalliques (ETM)***

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn 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 (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales 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 à l'exception des entérocoques pour lesquels la valeur de référence pour les cultures légumières et les fraises est dépassée (1500 ufc⁷/g pour un seuil fixé à 100 ufc/g). Des restrictions d'usages pour ces cultures sont donc proposées.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁸ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine et la santé animale dans les conditions d'emploi prescrites.

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 | 0,5 kg/ha | 2 | Pulvérisation au sol | Dans le sillon de semis : Au semis et à la germination | Non finalisé (Risques consommateur) |
| Grandes cultures | 0,4 kg/ha | 1 | Traitement de semences | Au semis | Non finalisé (Risques consommateur) |
| Cultures spécialisées : cultures légumières, arboriculture, vigne... | 0,5 kg/ha | 3 | Pulvérisation au sol (aspersion, goutte-à-goutte) | Au semis, à la germination et/ou à la transplantation | Non finalisé (Risques consommateur) |

⁷ Unité Formant Colonie

⁸ 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'apport | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoque d'apport / stades d'application | Conclusion |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Cultures spécialisées : cultures légumières, arboriculture, vigne... | 0,4 kg/ha | 1 | Traitement de semences ou pralinage | Au semis ou à la plantation | Non finalisé (Risques consommateur) |
| Cultures ornementales | 0,5 kg/ha | 3 | Pulvérisation au sol (aspersion, goutte-à-goutte) | Au semis, à la germination et/ou à la transplantation | Conforme |
| Cultures ornementales | 0,4 kg/ha | 1 | Traitement de semences | Au semis | Conforme |

II. Élément de marquage obligatoire et valeur garantie proposés

| Paramètre déclarable | Valeur minimale garantie (sur brut) |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Bacillus halotolerans</i> souche BioM105 | 1.10 ⁸ ufc*/g |

* Unité Formant Colonie

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 suivante :

« Contient *Bacillus halotolerans*. 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 traitement⁹ ¹⁰.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Poudre mouillable à base de *Bacillus halotolerans* souche BioM105.

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

⁹ 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).

¹⁰ 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.