



anses

Anses – Dossier n° 2024-2822 –
D3STRESS

Maisons-Alfort, le 06/05/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société OVINALP FERTILISATION pour le produit D3STRESS

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 OVINALP FERTILISATION pour le produit D3STRESS, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit D3STRESS se présente sous forme d'une poudre mouillable à base de *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3 sur support de maltodextrine.

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 D3STRESS 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 D3STRESS est *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3 est basée sur le séquençage de son génome. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

La souche 519D3 de *Paenibacillus polymyxa* est conservée et enregistrée sous le numéro CNCM I-6037 auprès du Centre National de Cultures de Microorganismes (Institut Pasteur)³.

Paenibacillus polymyxa n'est pas inscrite à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA.

L'antibiogramme soumis permet de démontrer que *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3 est bien sensible à des antibiotiques.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectiosité de *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3, composant le produit, n'a été soumise par le demandeur et aucune analyse de la littérature sur la toxicité liée à *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3 n'a été fournie par le demandeur. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour cette souche. Cependant, des cas de pathogénicité liée au *Paenibacillus polymyxa* ont été identifiés chez des patients immunodéprimés (Grady *et al.*, 2016⁴).

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, aucune donnée permettant de montrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3 n'a été soumise.

Paenibacillus polymyxa est une bactérie endophyte (Grady *et al.*, 2016⁵), aucune donnée concernant la capacité de la souche 519D3 de *Paenibacillus polymyxa* à coloniser les parties consommables plantes n'ayant été soumise, l'exposition du consommateur 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.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3 n'a été soumise par le demandeur et vu le caractère endophyte de *Paenibacillus polymyxa*, les risques pour le consommateur ne peuvent être estimés, l'exposition du consommateur ne pouvant être exclue pour les usages revendiqués concernant les cultures destinées à l'alimentation humaine.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur le consommateur, dans les conditions d'emploi prescrites.

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.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

⁴ Grady, E.N., MacDonald, J., Liu, L. *et al.* Current knowledge and perspectives of *Paenibacillus*: a review. *Microb Cell Fact* 15, 203 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12934-016-0603-7>

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 : « *Durée de conservation maximale : 12 mois (à compter de la date de fabrication). Stockage dans un environnement frais (entre 4 et 20°C), sec, ventilé et protégé 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

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales à paille, maïs, colza, sorgho.	500 g/ha	2	Apport au sol (pulvérisation ou aspersion) Trempage	Pré et post-semis, printemps	Non conforme (Risque consommateur)
Cultures légumières et petits fruits	500 g/ha	2		Pré et post-semis, printemps	Non conforme (Risque consommateur)
Vigne et arboriculture	500 g/ha	2		Printemps	Non conforme (Risque consommateur)
Céréales à paille, maïs, colza, sorgho	100 g/ha	1	Traitement de semences	Semis	Non conforme (Risque consommateur)
Cultures légumières et petits fruits	100 g/ha	1		Semis	Non conforme (Risque consommateur)

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 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.

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales à paille, maïs colza, sorgho, cultures légumières petits fruits, vigne, arboriculture	500 g/tonne de D3STRESS en mélange à des engrains minéraux, organiques, organo-minéraux ou des amendements minéraux basiques, des amendements basiques, des amendements organiques, des amendements minéraux basiques - engrais conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NFU 44 -003, NF U44-051, NFU 44 -095, NF U44-203 ou au règlement (UE) 2019/1009	500 g/ha	2	Apport au sol	Pré et post-semis, printemps	Non conforme (Risque consommateur)

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales paille, maïs colza, sorgho, cultures maraîchères et petits fruits, viticulture, arboriculture	D3STRESS en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551.	500 g/tonne	1	En mélange aux supports de culture	Au printemps ou en pré et post-semis	Non conforme (Risque consommateur)

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Paenibacillus polymyxa</i> souche 519D3	Minimum : 1.10 ⁸ 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 *Paenibacillus polymyxa*. 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 traitement⁶ ⁷.

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

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrains minéraux, organiques, organo-minéraux ou des amendements minéraux basiques, des amendements basiques, des amendements organiques, des amendements minéraux basiques-engrais conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NFU 44 -003, NF U44-051, NFU 44 -095, NF U44-203 ou au règlement (UE) 2019/1009 - Préparation bactérienne - poudre mouillable à base de *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3.

Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551- Préparation bactérienne - poudre mouillable à base de *Paenibacillus polymyxa* souche 519D3.

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