

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société BIOERA SL
pour le produit MYCORADIS SOL

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.

PRÉSENTATION 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 BIOERA SL pour le produit MYCORADIS SOL, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit MYCORADIS SOL se présente sous forme d'une poudre mouillable de *Rhizophagus irregularis* souche MB-006RI, *Septoglomus deserticola* souche MB-020SD, *Funneliformis mosseae* souche MB-172FM, *Claroideoglossum etunicatum* souche MB-163CE, *Claroideoglossum claroideum* souche MB-154CC, *Bacillus megaterium* souche BM-4112, *Bacillus subtilis* souche BM-1307, *Bacillus licheniformis* souche BM-3109, *Bacillus altitudinis* souche BM-5111.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Évaluation des Produits Règlementés (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.

SYNTHÈSE 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 MYCORADIS SOL 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 aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit MYCORADIS SOL sont *Rhizoglyphus irregularis* souche MB-006RI, *Septoglomus deserticola* souche MB-020SD, *Funneliformis mosseae* souche MB-172FM, *Claroideoglossum etunicatum* souche MB-163CE, *Claroideoglossum claroideum* souche MB-154CC, *Bacillus megaterium* souche BM-4112, *Bacillus subtilis* souche BM-1307, *Bacillus licheniformis* souche BM-3109, *Bacillus altitudinis* souche BM-5111.

Le demandeur précise que la technique d'identification de chacun des micro-organismes composant MYCORADIS SOL est basée sur leur profil ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis pour les bactéries permettent de démontrer que *Bacillus megaterium* souche BM-4112, *Bacillus subtilis* souche BM-1307, *Bacillus licheniformis* souche BM-3109, *Bacillus altitudinis* souche BM-5111 sont bien sensibles à des antibiotiques.

Le demandeur précise que l'ensemble des souches de champignons mycorrhiziens ainsi que l'ensemble des souches de bactéries composant MYCORADIS SOL, sont respectivement conservées et enregistrées auprès de l'International Collection of (Vesicular) Arbuscular Mycorrhizal Fungi (INVAM – USA) et de la Spanish Type Culture Collection (CECT Espagne)³.

Les champignons mychorryziens sont inscrits à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009⁴.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'infectivité de *Bacillus megaterium* souche BM-4112, *Bacillus subtilis* souche BM-1307, *Bacillus licheniformis* souche BM-3109 et *Bacillus altitudinis* souche BM-5111 composant le produit n'a été soumise et aucune recherche bibliographique sur la toxicité liée à ces bactéries n'a été conduite 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 ces 4 bactéries. Toutefois des cas d'infections liés à *Bacillus licheniformis* et à *Bacillus subtilis* chez des patients immunodéprimés et des personnes âgées ont été identifiés (Ameur *et al.*, 2021⁵, La Jeon Y *et al.* 2012⁶, Blue SR *et al.* 1995⁷).

Aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus megaterium* souche BM-4112, *Bacillus subtilis* souche BM-1307, *Bacillus licheniformis* souche BM-3109 et *Bacillus altitudinis* souche BM-5111, composant le produit MYCORADIS SOL n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, *Bacillus megaterium*, n'est pas considéré comme une bactérie endophyte. *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis* et *Bacillus altitudinis* peuvent, quant à elle, être considérées comme des bactéries

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

⁴ Règlement (UE) 2019/1009 du parlement européen et du conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n°1069/2009 et (CE) n°1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003

⁵ Ameur, Mustapha & Dubrous, P. & Koeck, Jean-Louis. (2005). *Bacillus licheniformis* : agent causal d'érysipèle. *Medecine Et Maladies Infectieuses - MED MAL INFEC.* 35. 417-418. 10.1016/j.medmal.2005.04.007

⁶ La Jeon Y, Yang JJ, Kim MJ, Lim G, Cho SY, Park TS, Suh JT, Park YH, Lee MS, Kim SC, Lee HJ. Combined *Bacillus licheniformis* and *Bacillus subtilis* infection in a patient with oesophageal perforation. *J Med Microbiol.* 2012 Dec;61(Pt 12):1766-1769. doi: 10.1099/jmm.0.042275-0. Epub 2012 Aug 23. PMID: 22918867.

⁷ Blue SR, Singh VR, Saubolle MA. *Bacillus licheniformis* bacteremia: five cases associated with indwelling central venous catheters. *Clin Infect Dis.* 1995 Mar;20(3):629-33. doi: 10.1093/clinids/20.3.629. PMID: 7756487.

endophytes (Xianling Ji *et al.*, 2008⁸, Nigris *et al.*, 2018⁹, Ping-Hu Wu, Hao-Xun Chang, 2024¹⁰) et aucune donnée concernant la capacité des souches BM-1307 de *Bacillus subtilis*, BM-3109 de *Bacillus licheniformis* et BM-511 de *Bacillus altitudinis* à coloniser les plantes n'a été soumise.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus megaterium* souche BM-4112, *Bacillus subtilis* souche BM-1307, *Bacillus licheniformis* souche BM-3109 et *Bacillus altitudinis* souche BM-5111 composant le produit MYCORADIS SOL n'a été soumise par le demandeur et le caractère endophyte de *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis* et *Bacillus altitudinis* 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 donc pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit pour 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.

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 demande¹¹

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.

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.

⁸ Xianling Ji, Guobing Lu, Yingping Gai, Chengchao Zheng, Zhimei Mu. Biological control against bacterial wilt and colonization of mulberry by an endophytic *Bacillus subtilis* strain. *FEMS Microbiology Ecology*, Volume 65, Issue 3, September 2008, Pages 565–573

⁹ Nigris, S., Baldan, E., Tondello, A. *et al.* Biocontrol traits of *Bacillus licheniformis* GL174, a culturable endophyte of *Vitis vinifera* cv. Glera. *BMC Microbiol* 18, 133 (2018).

¹⁰ Ping-Hu Wu, Hao-Xun Chang, Colonization compatibility with *Bacillus altitudinis* confers soybean seed rot resistance, *The ISME Journal*, Volume 18, Issue 1, January 2024, wrae142,

¹¹ 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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures (Alimentaires)	1 kg/ha	2	Application au sol ou sur racines : Irrigation, pulvérisation au sol, pralinage	Au début de la culture/végétation et 7 à 15 jours après le repiquage	Non conforme (Risque consommateur)
Toutes cultures (Non alimentaires)	1 kg/ha	2	Application au sol ou sur racines : Irrigation, pulvérisation au sol, pralinage	Au début de la culture/végétation et 7 à 15 jours après le repiquage	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Rhizophagus irregularis</i> souche MB-006RI	200 spores/g
<i>Septoglomus deserticola</i> souche MB-020SD	200 spores/g
<i>Funneliformis mosseae</i> souche MB-172FM	200 spores/g
<i>Claroideoglomus etunicatum</i> souche MB-163CE	75 spores/g
<i>Claroideoglomus claroideum</i> souche MB-154CC	75 spores/g
<i>Bacillus megaterium</i> souche BM-4112	10 ⁸ ufc/g
<i>Bacillus subtilis</i> souche BM-1307	1.5x10 ⁸ ufc/g
<i>Bacillus licheniformis</i> souche BM-3109	10 ⁸ ufc/g
<i>Bacillus altitudinis</i> souche BM-5111	1.5x10 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 *Rhizophagus irregularis*, *Septoglomus deserticola* s, *Funneliformis mosseae*, *Claroideoglomus etunicatum*, *Claroideoglomus claroideum*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus altitudinis*. 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^{12 13}.

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

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

Matière fertilisante - Préparation bactérienne et fongique : poudre mouillable de *Rhizophagus irregularis* souche MB-006RI, *Septoglomus deserticola* souche MB-020SD, *Funneliformis mosseae* souche MB-172FM, *Claroideoglossum etunicatum* souche MB-163CE, *Claroideoglossum claroideum* souche MB-154CC, *Bacillus megaterium* souche BM-4112, *Bacillus subtilis* souche BM-1307, *Bacillus licheniformis* souche BM-3109, *Bacillus altitudinis* souche BM-5111.

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

¹² 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).

¹³ 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