

Maisons-Alfort, le 07/10/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société SAS BIOINTRANT pour le produit OPTIMYXA

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 SAS BIOINTRANT pour le produit OPTIMYXA, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit OPTIMYXA se présente sous forme d'une poudre mouillable à base de *Paenibacillus polymyxa* souche BioM213 sur support de maltodextrine.

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 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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit OPTIMYXA 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

<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.

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 OPTIMYXA est *Paenibacillus polymyxa* souche BioM213.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Paenibacillus polymyxa* souche BioM213 est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme (comparaison génomique). La méthode a été décrite et considérée comme acceptable.

La souche BioM213 de *Paenibacillus polymyxa* est conservée et enregistrée sous le numéro CNCM I-5872 auprès du Centre National de Cultures de Microorganismes (Institut Pasteur)<sup>3</sup>.

*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 BioM213 est bien sensible à des antibiotiques.

Un test de cytotoxicité, a été soumis dans le cadre de cette demande. Ce test montre que *Paenibacillus polymyxa* souche BioM213 ne présente pas d'activité cytotoxique. Cependant, ce test n'est pas considéré suffisant pour remplacer des essais de pathogénicité et d'infektivité.

Par ailleurs des données relatives à la virulence et à la pathogénicité de la souche BioM213 de *Paenibacillus polymyxa* ont été soumises par le demandeur. Ces données n'identifient aucun facteur de virulence après analyse du génome complet ('VirulenceFinder-2.0') et montrent que cette souche n'est pas prédite comme pathogène pour l'homme (faible probabilité < 0,1 %) et qu'elle ne présente aucune correspondance avec des souches pathogènes connues ('PathogenFinder')<sup>4</sup>.

L'Agence estime toutefois que ces outils permettent seulement de faire des prédictions par rapport à la virulence ou la pathogénicité de la souche BioM213 de *Paenibacillus polymyxa*. Ces outils ne sont pas considérés suffisants et les résultats observés devraient être complétés par des données sur la pathogénicité et l'infektivité du micro-organisme composant le produit.

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.*, 2016<sup>5</sup>).

Par ailleurs, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Paenibacillus polymyxa* souche BioM213 n'a été soumise par le demandeur.

*Paenibacillus polymyxa* est une bactérie endophyte (Grady *et al.*, 2016<sup>5</sup>), aucune donnée concernant la capacité de la souche BioM213 de *Paenibacillus polymyxa* à coloniser les parties consommables plantes n'ayant été soumise, 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.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Paenibacillus polymyxa* souche BioM213 n'a été soumise par le demandeur et 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.

<sup>3</sup> Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

<sup>4</sup> <https://openebench.bsc.es/tool/pathogenfinder>

<sup>5</sup> 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>

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<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.

##### *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>6</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.

## 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, colza, maïs, betterave sucrière, sorgho, tournesol,	0.5 kg/ha	3	Apport au sol (pulvérisation trempage ou goutte à goutte)	Sur le sillon de semis au moment de la plantation et à la germination et/ou au tallage	<b>Non conforme</b>
Prairies, couverts végétaux et gazons	0.5 kg/ha	3		<b>Conforme</b>	
Vigne et arboriculture	0.5 kg/ha	3		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation	<b>Non conforme</b>
Cultures légumières et petits fruits	0.5 kg/ha	3		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation	<b>Non conforme</b>

<sup>6</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'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures ornementales	0.5 kg/ha	3		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation	<b>Conforme</b>
Toutes cultures (Alimentaires)	200 g pour 100 kg de semences (maxi 0,4 kg/ha)	1	Traitement de semences	Semis	<b>Non conforme</b>
Toutes cultures (Non alimentaires)	200 g pour 100 kg de semences (maxi 0,4 kg/ha)	1	Traitement de semences	Semis	<b>Conforme</b>

*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
Toutes cultures (Alimentaires)	20% (p/p) de OPTIMYXA en mélange à des engrais ou amendement conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NFU 44 -001, NF U44-051, NFU 44 -203 ou au règlement (UE) 2019/1009	0,5 kg/ha	3	Apport au sol	Au semis et /ou à la germination et /ou à la transplantation	<b>Non conforme</b>
Toutes cultures (Non alimentaires)						<b>Conforme</b>

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
Toutes cultures (Alimentaires)	OPTIMYXA en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551.	10% (v/v)	3	En mélange aux supports de culture	Au semis et /ou à la germination et /ou à la transplantation	<b>Non conforme</b>
Toutes cultures (Non alimentaires)						<b>Conforme</b>

## II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Valeur garantie (sur produit brut)
<i>Paenibacillus polymyxa</i> souche BioM213	Minimum : 1.10 <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 *Paenibacillus polymyxa*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

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

## 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>7 8</sup>.

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de *Paenibacillus polymyxa* souche BioM213.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais ou amendement conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NFU 44 -001, NF U44-051, NFU 44 -203 ou règlement (UE) 2019/1009 - Préparation bactérienne - poudre mouillable à base de *Paenibacillus polymyxa* souche BioM213.

<sup>7</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>8</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

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 BioM213.

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