

Maisons-Alfort, le 08/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société PREMIER TECH GHA SAS pour le produit PTB180-L1

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 PREMIER TECH GHA SAS pour le produit PTB180-L1, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit PTB180-L1 se présente sous forme d'un liquide à base de *Bacillus pumilus* souche PTB180.

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.

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 PTB180-L1 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 le micro-organisme composant le produit PTB180-L1 est *Bacillus pumilus* souche PTB180.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus pumilus* souche PTB180 est basée sur le profil ADN de ce micro-organismes. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme composant le produit PTB180-L1 devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Bacillus pumilus* souche PTB180 composant le produit PTB180-L1 est sensible à des antibiotiques.

La souche PTB180 de *Bacillus pumilus* est conservée et enregistrée auprès de l'International Depository Authority of Canada, sous le numéro de référence IDAC No. 260707-01³.

Les données soumises par le demandeur concernant la pathogénicité de la souche du micro-organisme composant le produit montrent que la souche n'est pas pathogène. Cependant, une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses montre que des infections sont reportées pour *Bacillus pumilus sp* chez des patients immunodéprimés (Neves-Maia *et al.* 2024⁴ ; Shivamurthy *et al.* 2016⁵ ; Patel *et al.* 2021⁶).

L'évaluation du *Bacillus pumilus strain GHA180* conduite par l'USEPA⁷ montre l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques composant le produit PTB180.

Par ailleurs, *Bacillus pumilus* composant le produit PTB180-L1 peut être considérée comme une bactérie endophyte (Ren *et al.* 2013⁸), et aucune donnée concernant la capacité de *Bacillus pumilus* souche PTB180 à coloniser la plante n'a été soumise.

Considérant l'absence de pathogénicité et de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit PTB180-L1, il n'est pas attendu de risques pour le consommateur.

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

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en Cr total, Cr VI, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les teneurs en As, Cd, Hg et Ni, telles qu'exprimées en mg/kg sur matières sèche (respectivement < 100, 50, 10 et 100), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments 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.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

⁴ Neves-Maia J, Ramos MJ, Cruz H, Meireles M. *Bacillus pumilus* cellulitis with bacteremia in a person who injects drugs, living with HIV-HCV co-infection: a case report. *Access Microbiol.* 2024; 6(2):000398. Published 2024 Feb 2. doi:10.1099/acmi.0.000398

⁵ Shivamurthy VM, Gantt S, Reilly C, Tilley P, Guzman J, Tucker L. *Bacillus pumilus* Septic Arthritis in a Healthy Child. *Can J Infect Dis Med Microbiol.* 2016; 2016:3265037. doi:10.1155/2016/3265037

⁶ Patel D, Ahmad A, Maheshwari P, Bird B, Albert A. *Bacillus pumilus*-Borne Food Poisoning in an Immunosuppressed Host. *Am J Med.* 2021; 134(12):e573-e574. doi:10.1016/j.amjmed.2021.06.025

⁷ U.S. Environmental Protection Agency : Biopesticides Registration Action Document - *Bacillus pumilus* strain GHA 180 - decision_PC-016485 – 2012.

⁸ Jia-Hong Ren, Hao Li and Yan-Fang Wang et al. Biocontrol potential of an endophytic *Bacillus pumilus* JK-SX001 against poplar canker. *Biological Control.* 2013. Vol. 67(3):421-430. DOI: 10.1016/j.biocontrol.2013.09.012.

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 pour les usages revendiqués.

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

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁹ 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*

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	70 ml/m ³ de substrat de culture	1	Incorporation au support de culture	A la production d'un support de culture	Non finalisé (Teneurs en As, Cd, Hg et Ni)
Toutes cultures	1000 ml/100m ²	4	Trempeage du support de culture	Tout au long du cycle de croissance	
Pelouse et gazon en plaques	7.5 mL/kg	1	Traitement des semences	Semis	
	5 ml/100 m ²	3	Épandage au sol en mélangeant à un support sec ou à un engrais	Tout au long du cycle de croissance	
	130 ml/100 m ²	3	Épandage au sol en mélangeant à de l'eau	Tout au long du cycle de croissance	
Green de terrain de golf	15 ml/kg	1	Traitement des semences	Semis	
	20 ml/100 m ²	3	Épandage au sol en mélangeant à un support sec ou à un engrais	Tout au long du cycle de croissance	
	130 ml/100 m ²	3	Épandage sur le sol en mélangeant à de l'eau	Tout au long du cycle de croissance	

⁹ 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.

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures (jardins)	2.5 ml/100 m ²	1	Traitement des semences	Une seule fois en mélange aux semences au semis	
	10 ml/100 m ² ou 0.5 ml/100 plants	1	Trou de plantation en mélangeant à de l'eau ou à un support sec ou à un engrais	Une seule fois à la plantation (semis ou transplant)	
Cultures légumières et grandes cultures	500 ml/ha	1	Traitement des semences	Une seule fois en mélange aux semences au semis	
	1000 ml/ha	1	Application dans le sillon en mélangeant à de l'eau ou à un support sec ou à un engrais	Une seule fois dans la raie du semis	
	1000 ml/ha	1	Application au moment de la transplantation en mélangeant à de l'eau ou à un support sec ou à un engrais	Une seule fois à la plantation	

* **Seule une utilisation en mélange extemporané (par l'agriculteur) est autorisée. Les mélanges précisés dans le tableau des usages ci-dessous ne rentrent pas dans le cadre de la norme NFU 44-204 ni dans le cadre de la norme NFU 44-551.**

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Bacillus pumilus</i> souche PTB180	Minimum : 3 x 10 ⁹ spores viables par ml

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 *Bacillus pumilus*. 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^{10 11}.

Ne pas utiliser pour des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunodépresseurs.

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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante - Préparation bactérienne solution liquide à base de *Bacillus pumilus* souche PTB180.

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

¹⁰ 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).

¹¹ 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