

Maisons-Alfort, le 21/02/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société ALLTECH FRANCE pour le produit CONTRIBUTE IBK

---

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 ALLTECH FRANCE pour le produit CONTRIBUTE IBK, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit CONTRIBUTE IBK se présente sous forme de poudre mouillable à base de *Bacillus megaterium* souche CECT 30095.

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.

---

<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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit CONTRIBUTE IBK 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 CONTRIBUTE IBK est *Bacillus megaterium* souche CECT 30095.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus megaterium* souche CECT 30095 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 CONTRIBUTE IBK devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Bacillus megaterium* souche CECT 30095 composant le produit CONTRIBUTE IBK est sensible à des antibiotiques.

La souche CECT 30095 de *Bacillus megaterium* est conservée et enregistrée auprès de la collection espagnole de cultures type (CECT) sous le numéro CECT 30095<sup>3</sup>.

Aucune donnée concernant la pathogénicité du micro-organisme composant le produit n'a été soumise 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 *Bacillus megaterium*.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus megaterium* souche CECT 30095 composant le produit CONTRIBUTE IBK n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, *Bacillus megaterium* composant le produit CONTRIBUTE IBK n'est pas considérée endophyte.

Ainsi considérant qu'aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit CONTRIBUTE IBK, n'a été soumise par le demandeur, les risques pour le consommateur ne peuvent être exclus et des mesures de gestion sont donc proposées.

### 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, Cu, Zn, Hg, Ni 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 pour les usages revendiqués.

### Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>4</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

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

<sup>4</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.

**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
Cultures légumières	1 kg/ha	1	Apport au sol (ferti-irrigation, pulvérisation)	Au début de la culture	Conforme
Cultures ornementales	1 kg/ha	1		Au début de la culture	Conforme
Vigne	1 kg/ha	1		A la reprise au printemps	Conforme
Arboriculture	1 kg/ha	1		A la reprise au printemps	Conforme

**II. Éléments de marquage obligatoire**

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Bacillus megaterium</i> souche CECT 30095	Minimum 1.10 <sup>9</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 *Bacillus megaterium*. 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<sup>5 6</sup>.

Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

<sup>5</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>6</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

**V. Dénomination de classe et de type proposée**

Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base de *Bacillus megaterium* souche CECT 30095.

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