



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :

Informations relatives aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit ACTYZ sont *Bacillus velezensis* souche AGN15 et de *Bacillus velezensis* souche AGN16.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Bacillus velezensis* souche AGN15 et de *Bacillus velezensis* souche AGN16 est basée sur le profil ADN de ces micro-organismes. 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.

Les souches AGN15 et AGN16 de *Bacillus velezensis* sont conservées et enregistrées auprès de la Banque privée de l'Institut Pasteur³.

Bacillus velezensis est inscrite à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA. Toutefois, le statut QPS de cette bactérie doit être confirmé : la bactérie ne doit pas présenter de gènes de résistance à des antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale et ne doit pas présenter d'activité cytotoxique.

Les antibiogrammes soumis ne permettent pas de s'assurer que *Bacillus velezensis* souche AGN15 et *Bacillus velezensis* souche AGN16 sont bien sensibles à des antibiotiques. En effet la comparaison des valeurs de MIC (concentration minimale inhibitrice) mesurées aux valeurs de MIC par défaut de chacun de 4 antibiotiques testés montrent que *Bacillus velezensis* souche AGN15 et *Bacillus velezensis* souche AGN16 restent seulement sensibles à 1 seul des 4 antibiotiques testés. Il n'est donc pas possible de s'assurer qu'il reste des solutions de traitements antibiotiques^{4,5}.

Par ailleurs, aucun test de cytotoxicité, n'a été soumis dans le cadre de cette demande. Par conséquent le statut QPS de *Bacillus velezensis* ne peut être confirmé.

Aucune donnée concernant la pathogénicité ou l'inféctivité des micro-organismes composant le produit ACTYZ n'a été soumise par le demandeur ni aucune analyse de la littérature sur la toxicité liée à *Bacillus velezensis*. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Bacillus velezensis*.

En ce qui concerne la production de métabolites secondaires, des données ont été soumises par le demandeur. Ces données montrent la présence de métabolites dans le surnageant de culture tels que des surfactines, des peptides aux propriétés antifongiques (cyclo(L-Pro-L-Val) et cyclo(L-Pro-L-Tyr)), des métabolites secondaires produits par des espèces fongiques (brevianamid F, rugulosovine) et des métabolites secondaires produits par des plantes (daidzein, genistein, genistin, glycitein, glycitin) Cependant, le protocole n'est pas suffisamment détaillé pour permettre sa validation et confirmer que les métabolites retrouvés dans le surnageant sont produits par les souches de *Bacillus velezensis*.

Par ailleurs, *Bacillus velezensis* composant le produit ACTYZ n'est pas considérée endophyte.

Considérant le mode d'apport revendiqué (traitement de semences), 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 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 demande⁶

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.

- d. Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est précisé au point c.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- e. *Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :*
- *Il n'est pas possible de vérifier que les données relatives à l'antibiorésistance soumises sont conformes aux exigences réglementaires de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. En effet, les antibiogrammes fournis ne permettent pas de démontrer que les deux souches de *Bacillus velezensis* composant le produit sont bien sensibles à au moins deux classes d'antibiotiques et qu'il existe donc des solutions thérapeutiques en cas d'infection.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit ACTYZ pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	ACTYZ
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGRONUTRITION SAS PARC ACTIVESTRE 3 Avenue de l'Orchidée 31390 CARBONNE France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne - Solution liquide à base de <i>Bacillus velezensis</i> souche AGN15 et de <i>Bacillus velezensis</i> souche AGN16
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	356-2024.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 04/12/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bacillus velezensis</i> souche AGN15 et souche AGN16	Minimum 2.10^9 UFC*/mL**

* UFC = unités formant colonies

** la proportion de chacune des deux souches *Bacillus velezensis* AGN15 et *Bacillus velezensis* AGN16 est de 50/50 dans le mélange



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	2 L/t de semences	1	Traitement de semences	Au semis
<p>Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.</p>				