

Maisons-Alfort, le 05/11/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société CERES BIOTIC TECH SL pour le produit VERADYN

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 CERES BIOTIC TECH SL pour le produit VERADYN, légalement mis sur le marché au Danemark.

Le produit VERADYN se présente sous forme d'une poudre mouillable à base de *Peribacillus simplex* souche CB20070.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit VERADYN sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les

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.

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 VERADYN est *Peribacillus simplex* souche CB20070.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Peribacillus simplex* souche CB20070 est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme (amplification par PCR d'une partie de l'ARN 16S). Cette méthode n'est pas considérée assez discriminante pour une identification à la souche de la bactérie. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme composant le produit VERADYN devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Peribacillus simplex* souche CB20070 composant le produit VERADYN est sensible à des antibiotiques.

La souche CB20070 de *Peribacillus simplex* est conservée et enregistrée sous le numéro CECT 30829 auprès de la Collection Espagnole de Cultures de Micro-organismes (CECT)³.

Des données concernant la pathogénicité et la virulence du micro-organisme composant le produit ont été soumises par le demandeur. L'analyse de facteurs de virulence en utilisant l'annotation génomique avec le Logiciel PATRIC⁴, a identifié 2 alignements significatifs avec les gènes de *Listeria monocytogenes*. L'analyse du génome pour la pathogénicité (PathogenFinder⁵) ne prédit pas de pathogénicité de la souche. L'Agence estime toutefois que ces outils permettent seulement de faire des prédictions par rapport à la virulence ou la pathogénicité de la souche CB20070 de *Peribacillus simplex*. Ces outils ne sont pas considérés suffisants et les résultats observés devraient être complétés par des études de toxicologie appropriées.

Par ailleurs, une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Peribacillus simplex*. Toutefois, *Péribacillus simplex* pouvant être responsable d'infections opportunistes (Pesce *et al.* 2016⁶), le produit VERADYN ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

De plus, aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Peribacillus simplex* souche CB20070, composant le produit VERADYN n'a été soumise par le demandeur.

Le demandeur précise que *Peribacillus simplex* est un micro-organisme endophyte, donc capable de coloniser les espaces intra et intercellulaires des plantes. De ce fait, ce microorganisme est susceptible de coloniser l'ensemble de la plante et se retrouver dans les parties consommables des plantes.

Ainsi, considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Peribacillus simplex* souche CB20070 composant le produit VERADYN n'a été soumise par le demandeur et le caractère endophyte de *Peribacillus simplex*, 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.

³ Le demandeur devra rendre disponible cette souche sur demande

⁴ <https://www.bv-brc.org/>

⁵ <https://openebench.bsc.es/tool/pathogenfinder>

⁶ Pesce, A., Toccaceli, G., & Andrea, G. D. (2016). Uncommon Strain for an Intracranial Infection: Bacillus Simplex as Suspected Cause of Brain Abscess. *J Neuroinfect Dis*, 7(209), 2.

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 demande⁷

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

| Cultures | Dose maximale d'emploi par apport | Nombre maximum d'apport par an | Application | Époque d'apport / stades d'application | Conclusion |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|--|--|--|
| Grandes cultures et cultures industrielles (céréales, maïs, riz, colza, tournesol, betterave à sucre, pommes de terre, légumineuses, coton et autres) | 0.075 kg/ha | 1 | Pulvérisation foliaire | Avant le semis jusqu'à la fin du cycle de culture | Non conforme (Risque consommateur) |
| Cultures légumières (solanacées, concombres, choux, légumineuses, légumes-feuilles et légumes-tiges, légumes-racines et légumes tubercules et autres) | 0.075 kg/ha | 4 | Pulvérisation foliaire, ferti-irrigation ou autres système d'apport au sol | De la levée/plantation jusqu'au début de la maturation des fruits ou jusqu'à 30 jours avant la récolte pour les cultures à récolte échelonnée. | |
| Cultures pérennes (fruits à pépins, fruits à noyaux, noix, agrumes, olives, vigne et autres baies) | 0.075 kg/ha | 3 | Pulvérisation foliaire, ferti-irrigation ou autres système | Du début de la période de végétation jusqu'au début de la maturation des fruits, ou jusqu'à 30 | |

⁷ 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.

| | | | | | |
|--|--|--|-----------------|--|--|
| | | | d'apport au sol | jours avant la récolte pour les cultures à récolte échelonnée. | |
|--|--|--|-----------------|--|--|

II. Éléments de marquage obligatoire

| Paramètre déclarable | Valeur garantie (sur produit brut) |
|--|------------------------------------|
| <i>Peribacillus simplex</i> souche CB20070 | Minimum : 10 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 *Peribacillus simplex*. 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^{8 9}.

Ne pas utiliser par les personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Préparation bactérienne – Poudre mouillable à base de *Peribacillus simplex* souche CB20070.

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

⁸ 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).

⁹ 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