

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

---

*Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,*

*Vu l'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,*

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **OPTIMYXA***

*de la société SAS BIOINTRANT*

*enregistrée sous le n° 2024-1986*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 octobre 2024,*

*Considérant que les éléments déposés par la société SAS BIOINTRANT attestent que le produit OPTIMYXA a été légalement mis sur le marché en Allemagne en tant que matière fertilisante,*

*Considérant que les informations fournies sont insuffisantes pour démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par la souche de *Paenibacillus polymyxa* et que par conséquent, il n'est pas possible d'estimer le risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine,*

*Considérant que *Paenibacillus polyxyma* est une bactérie endophyte et qu'aucune donnée sur sa capacité à coloniser les parties consommables des plantes n'a été soumise, et que par conséquent, il n'est pas possible d'exclure une exposition du consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine,*

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France selon les modalités d'autorisation précisées dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**Liberté  
Égalité  
Fraternité

Informations générales	
Nom du produit	OPTIMYXA
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SAS BIOINTRANT 139 rue Philippe de Girard 84120 PERTUIS France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de <i>Paenibacillus polymyxa</i> souche BioM213  Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais ou des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009 - Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de <i>Paenibacillus polymyxa</i> souche BioM213  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 <i>Paenibacillus polymyxa</i> souche BioM213
Etat physique	Poudre
Numéro d'intrant	583-2024.01
Numéro d'AMM	1240762

\* Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022.

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement de l'autorisation, conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime, au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 07/11/2024

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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

---

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
<i>Paenibacillus polymyxa</i> souche BioM213	1.10 <sup>8</sup> UFC*/g

\* UFC = unités formant colonies

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



### Liste des cultures autorisées

#### Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Prairies, couverts végétaux et gazons	0,5 kg/ha	3/an	Apport au sol (pulvérisation, trempage, goutte à goutte)	Sur le sillon de semis au moment de la plantation et à la germination et/ou au tallage.
Cultures ornementales	0,5 kg/ha	3/an		Au semis, à la germination et/ou à la transplantation.
Toutes cultures (non alimentaires)	200 g/100 kg de semences (max. 0,4 kg/ha)	1	Traitement de semences	Au semis

### Liste des cultures autorisées

#### Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Engrais / amendements autorisé en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures (non alimentaires)	engrais ou amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 ou au règlement (UE) 2019/1009	0,5 kg/ha	3/an	20 % (p/p)	Apport au sol	Au semis et/ou à la germination et/ou à la transplantation

\* Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## Liste des cultures autorisées

### Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Supports de culture autorisés en mélange avec l'additif	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures (non alimentaires)	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	10 % (v/v)	3/an	Apport au sol	Au semis et/ou à la germination et/ou à la transplantation

## 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
Céréales, colza, maïs, betterave sucrière, sorgho, tournesol	0,5 kg/ha	3/an	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>Motivation du refus :</b> La culture est refusée au motif qu'un risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine.			
Vigne et arboriculture	0,5 kg/ha	3/an	Apport au sol (pulvérisation, trempage ou goutte-à-goutte)	Au semis, à la germination et/ou à la transplantation
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée au motif qu'un risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine.			
Cultures légumières et petits fruits	0,5 kg/ha	3/an	Apport au sol (pulvérisation, trempage ou goutte-à-goutte)	Au semis, à la germination et/ou à la transplantation
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée au motif qu'un risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine.			



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 (alimentaires)	200 g/100 kg de semences (max. 0,4 kg/ha)	1	Traitement de semences	Au semis
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée au motif qu'un risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine.			

## Liste des cultures refusées

### Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Engrais / amendements autorisé en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures (alimentaires)	engrais ou amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 ou au règlement (UE) 2019/1009	0,5 kg/ha	3/an	20 % (p/p)	Apport au sol	Au semis et/ou à la germination et/ou à la transplantation
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée au motif qu'un risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine.					

\* Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022

**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE***Liberté  
Égalité  
Fraternité***Liste des cultures refusées****Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551**

Cultures	Supports de culture autorisés en mélange avec l'additif	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures (alimentaires)	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	10 % (v/v)	3/an	Apport au sol	Au semis et/ou à la germination et/ou à la transplantation
	<b>Motivation du refus :</b> La culture est refusée au motif qu'un risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi du produit ne peut être exclu pour les cultures destinées à l'alimentation humaine.				

## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Porter des gants et des vêtements de protection adaptés 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.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, tant pour l'utilisateur professionnel que pour l'utilisateur non professionnel, le type d'équipements de protection individuelle (EPI) requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

## Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

Contient *Paenibacillus polymyxa*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

**Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.**