



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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, et notamment l'article 5,

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

Vu l'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,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (ensemble de produits) **FREE PK 500**

de la société GAÏAGO SAS

enregistrée sous le n° 2023-1158

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 février 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société GAÏAGO SAS attestent que le produit FREE PK 500 a été légalement mis sur le marché en Autriche en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :
 - L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;
 - L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) et les critères microbiologiques.
- b. Les motifs d'intérêt public légitime, justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée, sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.



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 au micro-organisme composant l'ensemble de produits

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant l'ensemble de produits FREE PK 500 est *Paenibacillus mucilaginosus* souche DSM 24461.

Le demandeur précise que la technique d'identification de la souche de *Paenibacillus mucilaginosus* est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche *Paenibacillus mucilaginosus* composant l'ensemble de produits FREE PK 500 devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Paenibacillus mucilaginosus* souche DSM 24461 est sensible à des antibiotiques.

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant FREE PK 500 est conservé au laboratoire de Gaiago³ (collection privée).

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 *Paenibacillus mucilaginosus*.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Paenibacillus mucilaginosus* souche DSM 24461 composant FREE PK 500 n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, des bactéries du genre *Paenibacillus* peuvent être considérées comme des bactéries endophytes (Cai, F. *et al.*, 2023⁴ ; Taheri, E. *et al.*, 2022⁵ ; Tiwari, P. *et al.*, 2023⁶) et aucune donnée concernant la capacité de *Paenibacillus mucilaginosus* souche DSM 24461 à coloniser les plantes n'a été soumise.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par le micro-organisme composant le produit FREE PK 500 n'a été soumise par le demandeur et son caractère endophyte, 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.

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

Éléments traces métalliques (ETM)

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

Les teneurs en As, Cd, Cr VI, Ni et Pb, telles que mesurées (<), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales pour les matières fertilisantes 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.

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.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux⁷ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

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.

- 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



- 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 d'exclure un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine. En effet, les informations fournies ne permettant pas d'estimer la capacité de *Paenibacillus mucilaginosus* à produire des métabolites potentiellement toxiques ;
 - Il n'est pas possible d'exclure une exposition du consommateur à ce microorganisme pour les cultures destinées à l'alimentation humaine. En effet, *Paenibacillus mucilaginosus* est une bactérie endophyte ;
 - Il n'est pas possible de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet, l'expression des teneurs en arsenic, cadmium, chrome VI, nickel et plomb ne permettent pas de s'assurer que les teneurs maximales pour ces éléments ne sont pas dépassées ;
 - Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes, les animaux et l'environnement. En effet, les informations fournies ne permettent pas de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine et animale et pour l'environnement ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cet absence d'effet nocif.

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes et des animaux et à l'environnement à autoriser le produit FREE PK 500 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	FREE PK 500
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	GAÏAGO SAS 2 rue des Mauriers 35400 SAINT-MALO France
Classe - Type	Préparation bactérienne - Concentré soluble à base de <i>Paenibacillus mucilaginosus</i> souche DSM 24461
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	255-2023.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 25/03/2024

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>Paenibacillus mucilaginosus</i> souche DSM 24461	Minimum $0,12 \cdot 10^7$ ufc*/mL

* ufc = unités formant colonies



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
Grandes cultures	2 L/ha	4/an	Epandage au sol	<p><u>Cultures d'hiver</u> : au semis et sur sol supérieur à 8°C et avant la fermeture des rangs par la végétation.</p> <p><u>Cultures de printemps</u> : du semis au stade précédant la fermeture des rangs par la végétation.</p> <p><u>Cultures fourragères pérennes</u> : à partir de la reprise de végétation au printemps ou après une première coupe en conditions humides.</p>
	0,5 L/ha (pour 30 t/ha) ou 50 m ³ /ha	1/an	Epandage sur supports organiques ou engrais minéraux (lisier, compost, fumier...)	
	<p>Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et à l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.</p>			
Cultures légumières	2 L/ha	4/an	Epandage au sol	Du semis ou de la plantation au stade précédent la fermeture des rangs.
	0,5 L/ha (pour 30 t/ha) ou 50 m ³ /ha	1/an	Epandage sur supports organiques ou engrais minéraux (lisier, compost, fumier...)	
	<p>Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et à l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.</p>			



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
Vigne et arboriculture	2 L/ha	4/an	Epandage au sol	Après la reprise de végétation, après apparition des premières feuilles
	0,5 L/ha (pour 30 t/ha) ou 50 m ³ /ha	1/an	Epandage sur supports organiques ou engrais minéraux (lisier, compost, fumier...)	
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et à l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Cultures ornementales, pelouse et espaces verts (gazons de graminées, terrains de sport, golfs et zones herbeuses)	2 L/ha	4/an	Epandage au sol	-
	0,5 L/ha (pour 30 t/ha) ou 50 m ³ /ha	1/an	Epandage sur supports organiques ou engrais minéraux (lisier, compost, fumier...)	
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et à l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Cultures en pépinières	2 L/ha	4/an	Epandage au sol	Après la reprise de végétation, après apparition des premières feuilles
	0,5 L/ha (pour 30 t/ha) ou 50 m ³ /ha	1/an	Epandage sur supports organiques ou engrais minéraux (lisier, compost, fumier...)	
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine et animale et à l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			