

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 BETASEED GmbH pour le produit 01-STARTER

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 BETASEED GmbH pour le produit 01-STARTER, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit 01-STARTER se présente sous forme de poudre à base d'extraits d'algues et de *Pseudomonas corrugata* souche RM1-1-4, *Pseudomonas resinovorans* souche SP2-2-2, *Serratia plymuthica* souche 3RE4-18, *Serratia plymuthica* souche 3RP8, *Serratia plymuthica* souche S13 et *Serratia quinivorans* souche SP1-3-1.

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.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit 01-STARTER 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 les micro-organismes composant le produit 01-STARTER sont *Pseudomonas corrugata* souche RM1-1-4, *Pseudomonas resinovorans* souche SP2-2-2, *Serratia plymuthica* souche 3RE4-18, *Serratia plymuthica* souche 3RP8, *Serratia plymuthica* souche S13 et *Serratia quinivorans* souche SP1-3-1.

Le demandeur précise que la technique d'identification de chacune des souches de bactéries composant 01-STARTER est basée sur le profil ADN de chacun 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 des 6 micro-organismes composant le produit 01-STARTER devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis montrent que *Serratia plymuthica* souche 3RE4-18, *Serratia plymuthica* souche 3RP8, *Serratia plymuthica* souche S13 et *Serratia quinivorans* souche SP1-3-1 sont sensibles à des antibiotiques. Par contre ces antibiogrammes montrent également que *Pseudomonas corrugata* souche RM1-1-4, *Pseudomonas resinovorans* souche SP2-2-2 ne sont sensibles qu'à 1 seul des 8 antibiotiques testés. Considérant qu'il convient qu'une bactérie doit être *a minima* sensible à deux classes d'antibiotiques^{3,4} pour considérer qu'il reste des solutions thérapeutiques en cas d'infection, la conformité au requis de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 n'est donc pas vérifiée.

Le demandeur déclare que les souches de *Pseudomonas corrugata*, *Pseudomonas resinovorans*, *Serratia plymuthica* et *Serratia quinivorans* sont enregistrées dans une collection internationale⁵.

Aucune donnée concernant la pathogénicité des micro-organismes composant le produit n'a été soumise par le demandeur. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses montre que des infections opportunistes sont reportées notamment pour *Serratia sp* (Carrero *et al.*, 1995⁶, Khanna *et al.*, 2013⁷). En ce qui concerne les autres micro-organismes composant le produit (*Pseudomonas corrugata* et *Pseudomonas resinovorans*), une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publication mettant en évidence de caractère pathogène.

Toutefois, aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas corrugata* souche RM1-1-4, *Pseudomonas resinovorans* souche SP2-2-2, *Serratia plymuthica* souche 3RE4-18, *Serratia plymuthica* souche 3RP8, *Serratia plymuthica* souche S13 et *Serratia quinivorans* souche SP1-3-1 composant le produit 01-STARTER n'a été soumise par le demandeur.

Cependant considérant les usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

³ <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>

⁴ Guidance on the approval and low-risk criteria linked to "antimicrobial resistance":
"https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf

⁵ Le demandeur devra rendre la souche disponible sur demande.

⁶ Carrero, P., Garrote, J. A., Pacheco, S., García, A. I., Gil, R., & Carbajosa, S. G. (1995). Report of six cases of human infection by *Serratia plymuthica*. *Journal of clinical microbiology*, 33(2), 275–276. <https://doi.org/10.1128/jcm.33.2.275-276.1995>

⁷ Khanna, A., Khanna, M., & Aggarwal, A. (2013). *Serratia marcescens*- a rare opportunistic nosocomial pathogen and measures to limit its spread in hospitalized patients. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*, 7(2), 243–246. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2013/5010.2737>

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020*Eléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn 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 excepté pour les entérocoques fécaux (streptocoques fécaux) et *Clostridium perfringens* pour lesquels l'une des analyses fournies ne respecte pas les seuils. De plus, aucune analyse n'a été effectuée pour s'assurer de l'absence de larve et d'œuf de nématodes. Toutefois en considérant les matières premières, le procédé de fabrication et le processus de transformation des produits récoltés, il n'est a priori pas attendu de présence de nématodes (larves et œufs) dans le produit ni de risque pour le consommateur.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁸ 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, dans les conditions d'emploi prescrites.

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'apport	Nombre maximum d'apport(s) par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Betterave sucrière	10 grammes/unité de semences (soit 10 g/100 000 graines)	1	Traitement de semences	semis	Non conforme (Antibiogramme et teneurs en entérocoques fécaux et <i>Clostridium perfringens</i>)

⁸ 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.

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeur garantie (sur produit brut)
Matière organique (MO)	46%
Azote (N) total	0.34%
Anhydre phosphorique (P2O5) total	0,1%
Oxyde de potassium (K2O)	0,1%
<i>Pseudomonas corrugata</i> souche RM1-1-4,	Minimum 5,6.10 ⁸ ufc*/g
<i>Pseudomonas resinovorans</i> souche SP2-2-2,	Minimum 5,6.10 ⁸ ufc*/g
<i>Serratia plymuthica</i> souche 3RE4-18,	Minimum 5,6.10 ⁸ ufc*/g
<i>Serratia plymuthica</i> souche 3RP8,	Minimum 5,6.10 ⁸ ufc*/g
<i>Serratia plymuthica</i> souche S13	Minimum 5,6.10 ⁸ ufc*/g
<i>Serratia quinivorans</i> souche SP1-3-1	Minimum 5,6.10 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 *Pseudomonas corrugata*, *Pseudomonas resinovorans*, *Serratia plymuthica* et *Serratia quinivorans*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Ce produit ne doit pas être utilisé par les personnes fortement immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

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^{9 10}.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation bactérienne – Poudre à base d'extraits d'algue et de *Pseudomonas corrugata* souche RM1-1-4, *Pseudomonas resinovorans* souche SP2-2-2, *Serratia plymuthica* souche 3RE4-18, *Serratia plymuthica* souche 3RP8, *Serratia plymuthica* souche S13 et *Serratia quinivorans* souche SP1-3-1.

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

⁹ 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).

¹⁰ 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