

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 GAIAGO SAS pour l'ensemble de produits FREE PK 500

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 GAIAGO SAS pour l'ensemble de produits FREE PK 500, légalement mis sur le marché en Autriche.

L'ensemble de produits FREE PK 500 se présente sous forme de concentré soluble à base de *Paenibacillus mucilaginosus* souche DSM 24461.

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

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 30 novembre 2023, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

En ce qui concerne l'innocuité de l'ensemble de produits, 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 de l'ensemble de produits FREE PK 500 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 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.

³ Le demandeur devra rendre la souche disponible sur demande.

⁴ Cai, F., Yang, C., Ma, T., Osei, R., Jin, M., Zhang, C. and Wang, Y. (2023). An endophytic *Paenibacillus polymyxa* hg18 and its biocontrol potential against *Fusarium oxysporum* f. sp. *cucumerinum*. *Biological Control* 188; 105380.

⁵ Taheri, E., Tarighi, S. and Taheri, P. (2022). Characterization of root endophytic *Paenibacillus polymyxa* isolates with biocontrol activity against *Xanthomonas translucens* and *Fusarium graminearum*. *Biological Control*, 174.

⁶ Tiwari, P., Kang, S. and Bae, H. (2023). Plant-endophyte associations: Rich yet under-explored sources of novel bioactive molecules and applications. *Microbiological Research* 266; 127241.

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.

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 (kg/ha)	Nombre maximum d'apport(s) par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures	Épandage au sol 4 applications maximum à la dose maximale de 2 L/ha ou Épandages sur support organiques ou engrais minéraux (lisier, compost, fumier...) 1 seule application à la dose maximale de 0,5 L/ha pour 30 T/ha ou 50m ³ /ha			<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>	<p>Non finalisé (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Ni et Pb)</p> <p>Non Conforme (Risque consommateur)</p>
Cultures légumières				<p>Du semis/plantation au stade précédant la fermeture des rangs.</p>	<p>Non finalisé (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Ni et Pb)</p> <p>Non Conforme (Risque consommateur)</p>

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.

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apport(s) par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Vigne et arboriculture,				Après la reprise de végétation, après apparition des premières feuilles	Non finalisé (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Ni et Pb) Non Conforme (Risque consommateur)
Cultures ornementales, pelouse et espaces verts (gazons de graminées, terrain de sports, golfs, et zones herbeuses)				-	Non finalisé (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Ni et Pb)
Pépinière				Après la reprise de végétation, après apparition des premières feuilles	Non finalisé (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Ni et Pb)

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Paenibacillus mucilaginosus</i> souche DSM 24461	Minimum $0,12 \cdot 10^7$ ufc*/mL

* 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 *Paenibacillus mucilaginosus*. 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}.

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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Préparation bactérienne – Concentré soluble à base de *Paenibacillus mucilaginosus* souche DSM 24461.

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