

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 (produit simple) **01-STARTER***

de la société **BETASEED GMBH**

enregistrée sous le **n°2023-0257**

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

Considérant que les éléments déposés par la société BETASEED GMBH attestent que le produit 01-STARTER 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 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.

[...]

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

Éléments 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.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



- 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.*
- 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 de vérifier que les données relatives à l'antibiorésistance soumises sont conformes aux exigences réglementaires de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. En effet, les antibiogrammes fournis ne permettent pas de démontrer que les souches de *Pseudomonas corrugata* et de *Pseudomonas resinovorans* composant le produit sont bien sensibles à au moins deux classes d'antibiotiques et qu'il existe donc des solutions thérapeutiques en cas d'infection ;*
 - *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 microorganismes pathogènes pour l'homme et les animaux pour les matières fertilisantes. En effet, les analyses relatives aux entérocoques fécaux et à *Clostridium perfringens* ne respectent pas les seuils.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit 01-STARTER 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	01-STARTER
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BETASEED GMBH 36 Friedrich Ebert Anlage D-60325 FRANKFURT AM MAIN Allemagne
Classe - Type	Préparation bactérienne - Poudre à base d'extraits d'algues et de <i>Pseudomonas corrugata</i> souche RM1-1-4, de <i>Pseudomonas resinovorans</i> souche SP2-2-2, de <i>Serratia plymuthica</i> souche 3RE4-18, de <i>Serratia plymuthica</i> souche 3RP8, de <i>Serratia plymuthica</i> souche S13 et de <i>Serratia quinivorans</i> souche SP1-3-1
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	071-2023.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 18/03/2024

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
Matière organique	46 %
Azote (N) total	0,34 %
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,1 %
Oxyde de potassium (K ₂ O)	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 = unité formant colonie



**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
Betterave sucrière	10 g/unité de semences (soit 10 g/100 000 graines)	1/an	Traitement de semences	Au semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			