



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^{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'adjuntoirs 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) **GLYSS SP***

de la société **HELLO NATURE INTERNATIONAL**
enregistrée sous le n° 2025-0119

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 mai 2025,

Considérant que les éléments déposés par la société HELLO NATURE INTERNATIONAL attestent que le produit GLYSS SP 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 les souches de *Bacillus megaterium*, de *Bacillus licheniformis* et de *Bacillus velezensis* composant le produit,*

*Considérant que *Bacillus licheniformis* est une bactérie endophyte et qu'aucune donnée sur sa capacité à coloniser les parties consommables des plantes n'a été soumise,*

Considérant, par conséquent, qu'il n'est pas possible d'estimer le risque pour le consommateur ni 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.



Informations générales

Nom du produit	GLYSS SP
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	<p>HELLO NATURE INTERNATIONAL Via Valsesia, 94 28061 BIANDRATE Italie</p>
Classe - Type	<p>Matière fertilisante - Préparation bactérienne : poudre soluble à base d'hydrolysat de protéines végétales et de <i>Bacillus licheniformis</i> souche BL07, de <i>Bacillus megaterium</i> souche BM08 et de <i>Bacillus velezensis</i> souche BV09</p> <p>Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 en mélange avec des engrains organiques et organo-minéraux ou des amendements organiques conformes aux normes NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009 - Préparation bactérienne : poudre soluble à base d'hydrolysat de protéines végétales et de <i>Bacillus licheniformis</i> souche BL07, de <i>Bacillus megaterium</i> souche BM08 et de <i>Bacillus velezensis</i> souche BV09</p>
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	036-2025.01
Numéro d'AMM	1250339

* 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 02/06/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastisseur

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
Azote (N) total	5 %
<i>dont azote (N) organique</i>	5 %
<i>Bacillus licheniformis</i> souche BL07	10 ⁸ UFC*/g
<i>Bacillus megaterium</i> souche BM08	10 ⁸ UFC*/g
<i>Bacillus velezensis</i> souche BV09	10 ⁸ 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.

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.



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
Gazon de graminées	2,5 kg/ha	1/an	Ferti-irrigation	A la fin de l'hiver
Cultures ornementales	2,5 kg/ha	1/an	Ferti-irrigation	A la fin de l'hiver
Cultures florales et plantes vertes	2,5 kg/ha	2/an	Ferti-irrigation	A l'implantation puis 10 jours après

Liste des cultures autorisées

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

Cultures	Engrais / amendements autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures (non alimentaires)	Engrais organiques et organo-minéraux ou amendements organiques conformes aux normes NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-004, NF U44-051 ou au règlement (CE) 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	2,5 kg/ha	1/an	0,1 à 0,3 % (p/p)	Apport au sol	Au printemps

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



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
	2,5 kg/ha	2/an	Ferti-irrigation	A l'implantation puis 10 jours après
Cultures légumières	Motivation du refus : 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.			
Grandes cultures	2 kg/ha	1/an	Ferti-irrigation	Du pré-semis au post-semis, à la pré-levée
	Motivation du refus : 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	2,5 kg/ha	1/an	Ferti-irrigation	A la sortie de l'hiver (reprise végétative) ou à la plantation
	Motivation du refus : 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 fruitières	2,5 kg/ha	1/an	Ferti-irrigation	A la sortie de l'hiver (reprise végétative) ou à la plantation
	Motivation du refus : 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 autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures (alimentaires)	Engrais organiques et organo-minéraux ou amendements organiques conformes aux normes NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-004, NF U44-051 ou au règlement (CE) 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	2,5 kg/ha	1/an	0,1 à 0,3 % (p/p)	Apport au sol	Au printemps
Motivation du refus : 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



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Le titulaire de l'AMM du produit recommande de « conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil. Après ouverture, utiliser GLYSS SP dans les 12 mois ».

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

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.

Pour l'opérateur, porter

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 *Bacillus licheniformis*, *Bacillus megaterium* et *Bacillus velezensis*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devrait être faite sur le produit.

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