

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) **K4LIBRE***

de la société OVINALP FERTILISATION

enregistrée sous le n° 2025-0066

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

Considérant que les éléments déposés par la société OVINALP FERTILISATION attestent que le produit K4LIBRE a été légalement mis sur le marché en Allemagne 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 le produit

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit K4LIBRE est *Pseudomonas chlororaphis* souche 519K4.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Pseudomonas chlororaphis* souche 519K4 est basée sur le séquençage de son génome. Cette méthode n'a pas été soumise. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

La souche 519K4 de *Pseudomonas chlororaphis* est conservée et enregistrée sous le numéro CNCM I-5949 auprès du Centre National de Cultures de Microorganismes (Institut Pasteur)³.

L'antibiogramme soumis ne permet pas de démontrer que *Pseudomonas chlororaphis* souche 519K4 est bien sensible à des antibiotiques, car les seuils de référence utilisés sont ceux établis pour les *Enterobacteriaceae*, et non pas pour *Pseudomonas*.

Aucune donnée concernant la pathogénicité et l'infectiosité de *Pseudomonas chlororaphis* 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 ce micro-organisme. Seuls des cas d'infections liés à *Pseudomonas* chez des patients immunodéprimés ont été identifiés⁴.

Aucune donnée permettant de montrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas chlororaphis* souche 519K4 n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, *Pseudomonas chlororaphis* peut être considérée comme une bactérie endophyte (EFSA, 2020⁵) et aucune donnée concernant la capacité de *Pseudomonas chlororaphis* à coloniser les plantes n'ayant été soumise, l'exposition du consommateur à cette bactérie et à ses métabolites potentiellement toxiques ne peut être exclue pour l'ensemble des usages revendiqués pour les cultures destinées à l'alimentation humaine.

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas chlororaphis* souche 519K4 n'a été soumise par le demandeur et vu 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.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur le consommateur, dans les conditions d'emploi prescrites.

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

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb 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.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁶

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

- 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 d'estimer les risques ni d'exclure une exposition pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine. En effet, les informations fournies ne permettent pas d'estimer la capacité de la souche de *Pseudomonas chlororaphis* à produire des métabolites potentiellement toxiques. De plus, il s'agit d'une bactérie endophyte et les éléments fournis ne permettent pas d'estimer sa capacité à coloniser les plantes ;*
- *Il n'est pas possible de vérifier que les données relatives à l'antibiorésistance soumises sont conformes aux exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. En effet, les seuils de référence utilisés, établis pour les *Enterobacteriaceae* et non pas pour *Pseudomonas*, ne permettent pas de démontrer que *Pseudomonas chlororaphis* est bien sensible à des antibiotiques.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit K4LIBRE 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	K4LIBRE
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	OVINALP FERTILISATION Lieu-dit la Tour du Puy, RIBIERS 05300 VAL BUECH MEOUGE France
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de <i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche 519K4 Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 en mélange à des engrais minéraux, organiques ou organo-minéraux ou des amendements minéraux basiques, basiques, organiques conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-003, NF U44-051, NF U44-095, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009 - Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de <i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche 519K4 Additif au sens de la norme NF U44-551 en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 - Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de <i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche 519K4
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	023-2025.01
Numéro d'AMM	-

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

A Maisons-Alfort, le 02/06/2025

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>Pseudomonas chlororaphis souche 519K4</i>	Minimum 1.10 ⁸ UFC*/g

* 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
Céréales à paille, maïs, colza, sorgho	0,5 kg/ha	2/an	Apport au sol par pulvérisation ou aspersion	Au printemps ou en pré et post-semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Cultures légumières et petits fruits	0,5 kg/ha	2/an	Apport au sol par pulvérisation ou aspersion	Au printemps ou en pré et post-semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Vigne et arboriculture	0,5 kg/ha	2/an	Apport au sol par pulvérisation ou aspersion	Au printemps
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Céréales à paille, maïs, colza, sorgho	0,1 kg/ha	1	Traitement de semences	Au semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			



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
Cultures légumières et petits fruits	0,1 kg/ha	1	Traitement de semences	Au semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			

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 d'additif 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
Céréales à paille, maïs, colza, sorgho, cultures légumières, petits fruits, vigne, arboriculture	engrais minéraux, organiques ou organo-minéraux ou des amendements minéraux basiques, basiques, organiques conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-003, NF U44-051, NF U44-095, NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	0,5 kg/ha	2/an	500 g/tonne	Apport au sol	Au printemps ou en pré et post-semis
		Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.				

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Supports de culture autorisés en mélange avec l'additif	Dose maximale d'additif	Nombre maximal d'apports du mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Céréales à paille, maïs, colza, sorgho, cultures légumières, petits fruits, vigne, arboriculture	supports de culture conformes à la norme NF U44-551	500 g/tonne	1	En mélange aux supports de culture	Au printemps ou en pré et post-semis
Motivation du refus : La culture est refusée car : - un risque pour le consommateur pour les cultures destinées à l'alimentation humaine ne peut être exclu ; - il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.					