

Maisons-Alfort, le 06/05/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société HELLO NATURE INTERNATIONAL pour le produit GLYSS SP

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 HELLO NATURE INTERNATIONAL pour le produit GLYSS SP, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit GLYSS SP se présente sous forme d'une poudre soluble à base d'hydrolysate de protéines végétales et de *Bacillus licheniformis* souche BL07, *Bacillus megaterium* souche BM08 et *Bacillus velezensis* souche BV09.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés (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.

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.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit GLYSS SP 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 GLYSS SP sont *Bacillus licheniformis* souche BL07, *Bacillus megaterium* souche BM08 et *Bacillus velezensis* souche BV09.

Le demandeur précise que la technique d'identification de chacun des micro-organismes composant GLYSS SP est basée sur leur profil ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

Les antibiogrammes soumis pour les bactéries permettent de démontrer que *Bacillus licheniformis* souche BL07, *Bacillus megaterium* souche BM08 et *Bacillus velezensis* souche BV09 sont bien sensibles à des antibiotiques.

Le demandeur indique que l'ensemble des souches de bactéries composant GLYSS SP, sont conservées en collection, sans plus de précision sur cette collection³.

Bacillus licheniformis, *Bacillus megaterium* et *Bacillus velezensis* sont inscrits à la liste de présomption d'innocuité reconnue (QPS) de l'EFSA. Toutefois, le statut QPS de chacune de ces bactéries doit être confirmé : chacune de ces bactéries ne doit pas présenter de gènes de résistance à des antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale, ni présenter de toxigénicité. Aucune donnée n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Par conséquent le statut QPS de *Bacillus licheniformis*, *Bacillus megaterium* et *Bacillus velezensis* ne peut être confirmé.

Aucune autre donnée concernant la pathogénicité ou l'infectiosité de *Bacillus licheniformis* souche BL07, *Bacillus megaterium* souche BM08 et *Bacillus velezensis* souche BV09, composant le produit, n'a été soumise et aucune recherche bibliographique sur la toxicité liée à ces bactéries n'a été conduite 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 *Bacillus licheniformis*, *Bacillus megaterium* et *Bacillus velezensis*. Toutefois des cas d'infections liés à *Bacillus licheniformis* chez des patients immunodéprimés et des personnes âgées ont été identifiés (Ameur *et al.*, 2021⁴, La Jeon Y *et al.* 2012⁵, Blue SR *et al.* 1995⁶).

Aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus megaterium* souche BM08, *Bacillus licheniformis* souche BL07 et *Bacillus velezensis* souche BV09, composant le produit GLYSS SP, n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, *Bacillus megaterium* et *Bacillus velezensis*, ne sont pas considérées comme des bactéries endophytes. *Bacillus licheniformis* peut, quant à elle, être considérée comme une bactérie endophyte (Nigris *et al.*, 2018⁷) et aucune donnée concernant la capacité de la souche BL07 de *Bacillus licheniformis*, à coloniser les plantes n'a été soumise.

³ Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble des ces souches sur demande.

⁴ Ameur, Mustapha & Dubrous, P. & Koeck, Jean-Louis. (2005). *Bacillus licheniformis* : agent causal d'érysipèle. *Medecine Et Maladies Infectieuses - MED MAL INFEC.* 35. 417-418. 10.1016/j.medmal.2005.04.007

⁵ La Jeon Y, Yang JJ, Kim MJ, Lim G, Cho SY, Park TS, Suh JT, Park YH, Lee MS, Kim SC, Lee HJ. Combined *Bacillus licheniformis* and *Bacillus subtilis* infection in a patient with oesophageal perforation. *J Med Microbiol.* 2012 Dec;61(Pt 12):1766-1769. doi: 10.1099/jmm.0.042275-0. Epub 2012 Aug 23. PMID: 22918867.

⁶ Blue SR, Singh VR, Saubolle MA. *Bacillus licheniformis* bacteremia: five cases associated with indwelling central venous catheters. *Clin Infect Dis.* 1995 Mar;20(3):629-33. doi: 10.1093/clinids/20.3.629. PMID: 7756487.

⁷ Nigris, S., Baldan, E., Tondello, A. *et al.* Biocontrol traits of *Bacillus licheniformis* GL174, a culturable endophyte of *Vitis vinifera* cv. Glera. *BMC Microbiol* 18, 133 (2018).

Ainsi considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus megaterium* souche BM08, *Bacillus licheniformis* souche BL07 et *Bacillus velezensis* souche BV09, composant le produit GLYSS SP, n'a été soumise par le demandeur et vu le caractère endophyte de *Bacillus licheniformis*, 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 donc pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit pour le consommateur, dans les conditions d'emploi prescrites.

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

Eléments 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 demande⁸

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

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « *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* ».

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.

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.

I. Usages proposés

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Gazons de graminées	2.5 kg/ha	1	Fertirrigation	En fin d'hiver	Conforme
Cultures ornementales	2.5 kg/ha	1	Fertirrigation	En fin d'hiver	Conforme
Cultures florales et plantes vertes	2.5 kg/ha	2	Fertirrigation	A l'implantation puis 10 jours après	Conforme
Cultures légumières	2.5 kg/ha	2	Fertirrigation	A l'implantation puis 10 jours après	Non conforme (Risque consommateur)
Grandes cultures	2 kg/ha	1	Fertirrigation	De pré-semis à post-semis, pré-levée	Non conforme (Risque consommateur)
Vigne	2.5 kg/ha	1	Fertirrigation	Sortie hiver (reprise végétative) ou à la plantation	Non conforme (Risque consommateur)
Cultures fruitières	2.5 kg/ha	1	Fertirrigation	Sortie hiver (reprise végétative) ou à la plantation	Non conforme (Risque consommateur)

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

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures (Non alimentaires)	0,1 à 0,3% (poids/poids) de GLYSS SP en mélange à des engrais 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 (UE) 2019/1009	2.5 kg/ha	1	Apport au sol	Au printemps	Conforme

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures (Alimentaires)	0,1 à 0,3% (poids/poids) de GLYSS SP en mélange à des engrais 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 (UE) 2019/1009	2.5 kg/ha	1	Apport au sol	Au printemps	Non conforme (Risque consommateur)

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Azote (N) total	5%
Dont Azote (N) organique	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

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 *Bacillus licheniformis*, *Bacillus megaterium* et *Bacillus velezensis*. 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^{9 10}.

Ne pas utiliser par les personnes immunodéprimées ou suivant un traitement immunosuppresseur.

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

Matière fertilisante - Préparation bactérienne : poudre soluble à base d'hydrolysats de protéines végétales et de *Bacillus licheniformis* souche BL07, *Bacillus megaterium* souche BM08 et *Bacillus velezensis* souche BV09.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais 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 (UE) 2019/1009 - Préparation bactérienne : poudre soluble à base d'hydrolysats de protéines végétales et de *Bacillus licheniformis* souche BL07, *Bacillus megaterium* souche BM08 et *Bacillus velezensis* souche BV09.

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