



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) n° 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) **PIRANHA**

de la société **ADVANCED NUTRIENTS SP SLU**

enregistrée sous le n° 2024-1053

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 juillet 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société **ADVANCED NUTRIENTS SP SLU** attestent que le produit **PIRANHA** 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 PIRANHA sont *Bacillus mucilaginosus* souche PB0005, *Pseudomonas chlororaphis* souche PB0010, *Pseudomonas putida* souche PB0011, *Trichoderma harzianum* souche PB0012 et *Trichoderma viride* souche PB0013.

Le demandeur précise que la technique d'identification de chacun des micro-organismes composant PIRANHA est basée sur un séquençage génomique complet. 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 ne permettent pas de démontrer que *Pseudomonas chlororaphis* souche PB0010 et *Pseudomonas putida* souche PB0011 sont bien sensibles à des antibiotiques. Il n'est donc pas possible de s'assurer qu'il reste des solutions de traitements antibiotiques^{3,4}.

Les souches de l'ensemble des micro-organismes composant PIRANHA sont conservées et enregistrées auprès de l'International Depository Authority of Canada (IDAC)⁵.

La pathogénicité de chacun des micro-organismes composant PIRANHA a été évaluée sur la base des résultats des séquençages soumis par le demandeur. Les analyses fournies ne sont pas considérées suffisantes pour affirmer que les souches ne sont pas pathogènes, les analyses sont des analyses comparatives vis-à-vis de pathogènes connus, et non des analyses relatives à la pathogénicité des souches. Une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour ces micro-organismes. Cependant, des cas de pathogénicité liés à *Trichoderma harzianum*, *pseudomonas putida*, *Trichoderma viride* ont été identifiés chez des patients immunodéprimés.

Toutefois, aucune donnée, permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Bacillus mucilaginosus* souche PB0005, *Pseudomonas chlororaphis* souche PB0010, *Pseudomonas putida* souche PB0011, *Trichoderma harzianum* souche PB0012 et *Trichoderma viride* souche PB0013 ni aucune donnée concernant leur capacité à coloniser les plantes n'a été soumise par le demandeur.

Compte tenu des usages revendiqués (cultures ornementales), l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

- 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 soumis ne permettent pas de démontrer que les souches de *Pseudomonas chlororaphis* et de *Pseudomonas putida* composant le produit sont bien sensibles à des antibiotiques et qu'il reste des solutions de traitements antibiotiques.

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque pour la santé humaine à autoriser le produit PIRANHA pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désigné 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	PIRANHA
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	ADVANCED NUTRIENTS SP SLU Parc Logistic Zona Franca Calle 23 Nave 6 08040 BARCELONE Espagne
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne et fongique : suspension aqueuse de <i>Bacillus mucilaginous</i> souche PB0005, <i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche PB0010, <i>Pseudomonas putida</i> souche PB0011, <i>Trichoderma harzianum</i> souche PB0012 et <i>Trichoderma viride</i> souche PB0013
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	278-2024.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 02/08/2024

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

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Bacillus mucilaginous</i> souche PB0005	10.10 ⁶ UFC*/mL
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche PB0010	50.10 ⁶ UFC*/mL
<i>Pseudomonas putida</i> souche PB0011	63.10 ⁶ UFC*/mL
<i>Trichoderma harzianum</i> souche PB0012	7.10 ⁶ UFC*/mL
<i>Trichoderma viride</i> souche PB0013	70.10 ⁶ UFC*/mL
pH	5,8

*UFC = unités formant colonies



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures ornementales (sous serre / hydroponique)	2 mL/L	8/an	Solution nutritive ou apport dans le support de culture	1 à 4 apports par semaine Phase de croissance, phase de floraison et greffes
<p>Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque pour la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.</p>				