



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) 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<sup>er</sup> 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) **VERADYN**

de la société CERES BIOTIC TECH SL

enregistrée sous le n° 2024-1157

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 novembre 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société CERES BIOTIC TECH SL attestent que le produit VERADYN a été légalement mis sur le marché au Danemark, 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<sup>er</sup> 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



- 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 le micro-organisme composant le produit VERADYN est *Peribacillus simplex* souche CB20070.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Peribacillus simplex* souche CB20070 est basée sur le profil ADN de ce micro-organisme (amplification par PCR d'une partie de l'ARN 16S). Cette méthode n'est pas considérée assez discriminante pour une identification à la souche de la bactérie. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de ce micro-organisme composant le produit VERADYN devra être rendue disponible sur demande.

L'antibiogramme soumis montre que *Peribacillus simplex* souche CB20070 composant le produit VERADYN est sensible à des antibiotiques.

La souche CB20070 de *Peribacillus simplex* est conservée et enregistrée sous le numéro CECT 30829 auprès de la Collection Espagnole de Cultures de Micro-organismes (CECT)<sup>3</sup>.

Des données concernant la pathogénicité et la virulence du micro-organisme composant le produit ont été soumises par le demandeur. L'analyse de facteurs de virulence en utilisant l'annotation génomique avec le Logiciel PATRIC<sup>4</sup>, a identifié 2 alignements significatifs avec les gènes de *Listeria monocytogenes*. L'analyse du génome pour la pathogénicité (PathogenFinder15)<sup>5</sup> ne prédit pas de pathogénicité de la souche. L'Agence estime toutefois que ces outils permettent seulement de faire des prédictions par rapport à la virulence ou la pathogénicité de la souche CB20070 de *Peribacillus simplex*. Ces outils ne sont pas considérés suffisants et les résultats observés devraient être complétés par des études de toxicologie appropriées.

Par ailleurs, une recherche dans la littérature scientifique conduite par l'Anses n'a pas identifié de publications mettant en évidence un caractère pathogène pour *Peribacillus simplex*. Toutefois, *Peribacillus simplex* pouvant être responsable d'infections opportunistes (Pesce *et al.* 2016<sup>6</sup>), le produit VERADYN ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

De plus, aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Peribacillus simplex* souche CB20070, composant le produit VERADYN n'a été soumise par le demandeur.

Le demandeur précise que *Peribacillus simplex* est un micro-organisme endophyte, donc capable de coloniser les espaces intra et intercellulaires des plantes. De ce fait, ce microorganisme est susceptible de coloniser l'ensemble de la plante et se retrouver dans les parties consommables des plantes.

Ainsi, considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Peribacillus simplex* souche CB20070 composant le produit VERADYN n'a été soumise par le demandeur et le caractère endophyte de *Peribacillus simplex*, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

##### Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>7</sup>

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.



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 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 de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par la souche de *Peribacillus simplex* CB20070 composant le produit. De plus, il s'agit d'une bactérie endophyte et les informations fournies ne permettent pas d'estimer sa capacité à coloniser les plantes.*

*Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit VERADYN 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	VERADYN
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	CERES BIOTIC TECH SL Poligono de San Fernando de Henares C/Mar Tirreno, Num.8 Nave 27C y 29C 28830 SAN FERNANDO DE HENARES (MADRID) Espagne
Classe - Type	Matière fertilisante - Préparation bactérienne - Poudre mouillable à base de <i>Peribacillus simplex</i> souche CB20070.
Etat physique	Poudre
Numéro d'intrant	324-2024.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 27/11/2024

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
<i>Peribacillus simplex</i> souche CB20070	Minimum : 10 <sup>8</sup> UFC*/g

\*UFC = unités formant colonies



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

## 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
Grandes cultures et cultures industrielles	0,075kg/ha	1/an	Pulvérisation foliaire	Avant le semis jusqu'à la fin du cycle de culture
	<b>Motivation du refus :</b> 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.			
Cultures légumières	0,075 kg/ha	4/an	Pulvérisation foliaire, ferti-irrigation ou autres systèmes d'apport au sol	De la levée/plantation jusqu'au début de la maturation des fruits ou jusqu'à 30 jours avant la récolte pour les cultures à récolte échelonnée.
	<b>Motivation du refus :</b> 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.			
Cultures pérennes (fruits à pépins, fruits à noyaux, noix, agrumes, olives, vigne et autres baies)	0,075 kg/ha	3/an	Pulvérisation foliaire, ferti-irrigation ou autres systèmes d'apport au sol	Du début de la période de végétation jusqu'au début de la maturation des fruits, ou jusqu'à 30 jours avant la récolte pour les cultures à récolte échelonnée
	<b>Motivation du refus :</b> 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.			