

Maisons-Alfort, le 03/03/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société TOOPI ORGANICS
pour l'ensemble de produits AGROPI HYDRATE

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 TOOPI ORGANICS pour l'ensemble de produits AGROPI HYDRATE, légalement mis sur le marché en Grèce.

AGROPI HYDRATE se présente une solution concentrée de *Pseudomonas chlororaphis* souche TOS10 (CNCM I-5841) dans son milieu de culture (urine humaine).

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

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 d'AGROPI HYDRATE sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les

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.

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 le micro-organisme composant AGROPI HYDRATE est *Pseudomonas chlororaphis* souche TOS10 (CNCM I-5841).

Le demandeur précise les techniques d'identification du micro-organisme composant AGROPI HYDRATE. Ces méthodes sont considérées acceptables pour une identification à la souche du micro-organisme.

Un antibiogramme a été soumis par le demandeur. Toutefois en l'absence des résultats des mesures d'inhibition et de valeurs de référence des diamètres critiques³ pour chacun des antibiotiques testés, il n'est pas possible de finaliser l'interprétation de cet antibiogramme. De plus la méthodologie utilisée dans la réalisation de l'antibiogramme n'a pas été détaillée dans le rapport soumis.

La souche TOS10 (CNCM I-5841) de *Pseudomonas chlororaphis* composant AGROPI HYDRATE est conservée et enregistrée auprès de la banque de collection de cultures (CNCM) sous le numéro CNCM I-5841⁴.

Aucune donnée concernant la pathogénicité et l'infectivité 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 identifiés⁵

Aucune donnée permettant de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par *Pseudomonas chlororaphis* souche TOS10 n'a été soumise par le demandeur.

Par ailleurs, *Pseudomonas chlororaphis* peut être considérée comme une bactérie endophyte (EFSA, 2020⁶) 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 TOS10 n'a été soumise par le demandeur et 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.

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

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, 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.

La teneur en Cd, telle qu'exprimée (< 1,218 mg/kg sur matière sèche), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

³ EUCAST European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters.

⁴ Le notifiant devra rendre disponible cette souche sur demande

⁵ Pathogen Safety Data Sheets: Infectious Substances – *Pseudomonas* spp – Canada - 2011: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/pseudomonas.html>

⁶ EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2020. Statement on the translocation potential by *Pseudomonas chlororaphis* MA342 in plants after seed treatment of cereals and peas and assessment of the risk to humans. EFSA Journal 2020;18(10):6276, 25 pp.

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 demande⁷

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.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

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.

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
Grandes cultures, vigne, arboriculture fruitière, cultures légumières	10 L/ha	6	Pulvérisation au sol	A la préparation du sol, en pré-semis, ou en post-semis/pré-levée	Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme, teneur en cadmium)
Gazon, cultures ornementales	10 L/ha	6	Pulvérisation au sol	A la préparation du sol, en pré-semis, ou en post-semis/pré-levée	Non finalisé (Antibiogramme, teneur en cadmium)
Toutes cultures (cultures destinées à l'alimentation humaine et animale)	1500 mL/quintal	1	Traitement de semences	Semis	Non conforme (Risque consommateur) Non finalisé (Antibiogramme, teneur en cadmium)

⁷ 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.

Anses – Dossier n° 2024-1952 – AGROPI HYDRATE

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures (cultures non destinées à l'alimentation humaine et animale)	1500 mL/quintal	1	Traitement de semences	Semis	Non finalisé (Antibiogramme, teneur en cadmium)

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

Types de mélanges	Cultures	Doses d'apport de l'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
AGROPI HYDRATE* en mélange à des engrais ou des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2 NF U42-001-3, NF U44-051, NF U44-095, ou au règlement (UE) 2019/1009	Grandes cultures	10 L/ha	4	Pulvérisation au sol ou foliaire	Selon besoin des cultures (Idem engrais ou amendements)	Non conforme (Risque consommateur)
	Vigne		2			Non finalisé (Antibiogramme, teneur en cadmium)
	Arboriculture fruitière		2			Non finalisé (Antibiogramme, teneur en cadmium)
	Cultures légumières		8			
	Cultures ornementale		6			
	Gazon		6			
					Non finalisé (Antibiogramme, teneur en cadmium)	

* % d'incorporation à l'amendement ou à l'engrais permettant l'apport au maximum de 10 L/ha d'AGROPI HYDRATE.

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

Cultures	Types de mélanges	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières	1L/m ³ d'AGROPI HYDRATE en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551.	1	En mélange aux supports de culture	Avant mise en place des cultures	Non conforme (Risque consommateur)
Cultures ornementales					Non finalisé (Antibiogramme, teneur en cadmium)
					Non finalisé (Antibiogramme, teneur en cadmium)

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètre déclarable	Teneurs garanties (sur brut)
<i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche TOS10 (CNCM I-5841)	1x10 ⁸ ufc*/mL
pH	7

* Unité Formant Colonie

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Catégorie	Code H
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter la mention « Contient *Pseudomonas chlororaphis*. 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^{8,9}.

Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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

Matière fertilisante - Préparation bactérienne – Solution concentrée de *Pseudomonas chlororaphis* souche TOS10 (CNCM I-5841) dans son milieu de culture (urine humaine).

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais ou des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2 NF U42-001-3, NF U44-051, NF U44-095, ou au règlement (UE) 2019/1009 - Préparation bactérienne – Solution concentrée de *Pseudomonas chlororaphis* souche TOS10 (CNCM I-5841) dans son milieu de culture (urine humaine).

Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551- Préparation bactérienne – Solution concentrée de *Pseudomonas chlororaphis* souche TOS10 (CNCM I-5841) dans son milieu de culture (urine humaine).

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁸ 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).

⁹ 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