

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 (ensemble de produits) **AGROPI HYDRATE***

de la société TOOPI ORGANICS

enregistrée sous le n° 2024-1952

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 mars 2025,

Considérant que les éléments déposés par la société TOOPI ORGANICS attestent que le produit AGROPI HYDRATE a été légalement mis sur le marché en Grèce 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



- 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 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.

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.

- 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.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

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

- 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 ou animale. En effet, les informations fournies ne permettent pas de démontrer l'absence de production de métabolites secondaires potentiellement toxiques par la souche de *Pseudomonas chlororaphis* composant le produit. De plus, la bactérie peut être considérée comme endophyte et les informations fournies ne permettent pas d'écarter le caractère endophyte de la souche présente dans le produit ni d'estimer sa capacité à coloniser les plantes ;
 - Il n'est pas possible de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet, l'expression de la teneur en cadmium (< 1,28 mg/kg de matière sèche) ne permet pas de s'assurer que la teneur maximale de 1 mg/kg de matière sèche n'est pas dépassée ;
 - 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 informations fournies, relatives à la méthodologie utilisée pour la réalisation de l'antibiogramme, et l'absence des résultats des mesures de concentration minimale inhibitrice (CMI) et de valeurs de référence des diamètres critiques ne permettent pas de finaliser l'interprétation de l'antibiogramme fourni.

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes et des animaux à autoriser le produit AGROPI HYDRATE 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	AGROPI HYDRATE
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	TOOPI ORGANICS 14 ZAE Ecopole 33190 LOUPIAC-DE-LA-REOLE France
Classe - Type	Matière fertilisante – Préparation bactérienne – Solution concentrée de <i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche TOS10 (CNCM I-5841) dans son milieu de culture (urine humaine). Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé 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 (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009 – Préparation bactérienne – Solution concentrée de <i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche TOS10 (CNCM I-5841) dans son milieu de culture (urine humaine). Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 – Préparation bactérienne – Solution concentrée de <i>Pseudomonas chlororaphis</i> souche TOS10 (CNCM I-5841) dans son milieu de culture (urine humaine).
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	568-2024.01
Numéro d'AMM	

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

A Maisons-Alfort, le 23/03/2025

DocuSigned by:

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</i> souche TOS10 (CNCM I-5841)	1.10 ⁸ UFC*/mL
pH	7

* 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
Grandes cultures, vigne, arboriculture fruitière, cultures légumières	10 L/ha	6/an	Pulvérisation au sol	A la préparation du sol, en pré-semis ou en post-semis/pré-levée
	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 et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Gazon, cultures ornementales	10 L/ha	6/an	Pulvérisation au sol	A la préparation du sol, en pré-semis ou en post-semis/pré-levée
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, animale ou pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Toutes cultures (cultures destinées à l'alimentation humaine et animale)	1500 mL/q	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 et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Toutes cultures (cultures non destinées à l'alimentation humaine et animale)	1500 mL/q	1	Traitement de semences	Au semis
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque pour l'environnement 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

engrais / amendements autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Cultures	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
engrais ou 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 (CE) n° 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009.	Grandes cultures	10 L/ha **	4/an	Pulvérisation au sol ou foliaire	Selon les besoins des cultures (selon les préconisations des engrais ou des amendements)
	Arboriculture fruitière et vigne	10 L/ha **	2/an		
	Cultures légumières	10 L/ha **	8/an		
	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 et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.				
	Cultures ornementales, gazon	10 L/ha **	6/an	Pulvérisation au sol ou foliaire	Selon les besoins des cultures (selon les préconisations des engrais ou des amendements)
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, animale ou pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.					

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

** Pourcentage d'incorporation à l'amendement ou à l'engrais permettant de respecter l'apport maximal d'additif agronomique indiqué



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées

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

supports de culture autorisés en mélange avec l'additif	Cultures	Dose maximale d'additif par m ³ de support de culture	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
supports de culture conformes à la norme NF U44-551	Cultures légumières	1 L	1	En mélange aux supports de culture	Avant la mise en place des cultures
	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 et animale et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.				
	Cultures ornementales	1 L	1	En mélange aux supports de culture	Avant la mise en place des cultures
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine, animale ou pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.				