

Maisons-Alfort, le 11/09/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société OVINALP FERTILISATION pour le produit KAIZ' NK

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'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société OVINALP FERTILISATION pour le produit KAIZ'NK, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit KAIZ'NK se présente sous forme de poudre à base d'acides aminés d'origine animale (issus de l'hydrolyse enzymatique d'épithélium animal (cuir et peau)¹) et de sulfate de potassium et est actuellement autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1220389).

La présente demande concerne une extension des usages pour une utilisation en pulvérisation foliaire et ferti-irrigation pour les cultures légumières (usages autorisés en Italie). Cette demande concerne également une demande d'utilisation du produit comme additif agronomique au sens de la norme NFU 44-204 en mélange avec des engrais organiques ou organo-minéral solide ou liquide pour les cultures légumières.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'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 maritime² 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 2020³.

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 Le demandeur atteste que la fabrication du produit est conforme au Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009.

² 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.

³ 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

L'innocuité du produit, par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, a été vérifiée dans le cadre de l'évaluation initiale du produit⁴, pour les éléments traces métalliques (ETM), les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) ainsi que les flux associés.

Les résultats des analyses microbiologiques déposées dans le cadre de la demande initiale d'AMM, notamment pour listéria et clostridium ne permettaient pas de finaliser l'évaluation des risques pour les cultures légumières.

Dans le cadre de cette demande d'extension d'usages une nouvelle analyse microbiologique complète a été soumise. Les résultats de cette analyse montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 à l'exception de la teneur en clostridium qui telle qu'exprimée (< 100/g), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur limite de 10/g définie pour les cultures légumières. En conséquence, l'évaluation ne peut donc pas être finalisée pour ces cultures.

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. Nouveaux usages

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Volume de dilution en litres	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières	3	4	Pulvérisation foliaire	600 à 1000	Tous les 10 à 15 jours à partir de la floraison	Non finalisé (clostridium)
Cultures légumières	15	4	Ferti-irrigation	-	Tous les 10 à 15 jours à partir de la floraison	

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

⁴ Conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 avril 2022 (dossier n° 2021-4157)

Cultures	Types de mélanges*	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières	50% (p/p) de KAIZ'NK en mélange à des Engrais organique ou organo-minéral liquide conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF ou à la réglementation européenne en vigueur	15 kg/ha	4	Selon les recommandations des engrais considérés	Non finalisé (clostridium)
	95% (p/p) de KAIZ'NK en mélange à des engrais organique ou organo-minéral solides conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF ou à la réglementation européenne en vigueur	15 kg/ha	4	Selon les recommandations des engrais considérés	Non finalisé (clostridium)

II. Conditions d'emploi

Les mesures de gestion figurant dans les conclusions de l'évaluation du 12 avril 2022 ne sont pas modifiées et restent applicables.

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