

Maisons-Alfort, le 13/11/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'extension d'usages
par reconnaissance mutuelle
de la société COMPO EXPERT FRANCE
pour le produit BASFOLIAR SPYRA SL**

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 COMPO EXPERT France pour le produit BASFOLIAR SPYRA SL, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit BASFOLIAR SPYRA SL se présente sous forme d'une suspension concentrée d'acides aminés d'origine végétale (extrait de micro-algues) et est actuellement autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1230127).

La présente demande concerne une demande d'extension des usages autorisées, pour une utilisation du produit comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204. Selon les informations soumises dans le dossier, l'utilisation de BASFOLIAR SPYRA SL en mélange à des engrais et la vente de ce mélange à un utilisateur final est bien autorisé en Espagne.

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 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.

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.

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 produit³.

La demande d'extension des usages autorisés, pour une utilisation du produit comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 peut être retenue.

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 proposés

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

Cultures	Taux incorporation de l'additif et types de mélanges et	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	28 à 99% de BASFOLIAR SPYRA SL en mélange à des engrais inorganiques conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2 ou au règlement (UE) 2019/1009	5 L/ha	25	Pulvérisation foliaire et application racinaire	De la semence jusqu'à la sénescence de la culture	Conforme

Classe/type associés à ce nouvel usage :

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais inorganiques conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2 ou au règlement (UE) 2019/1009 - Suspension concentrée d'acides aminés d'origine végétale (extrait de micro-algues).

II. Conditions d'emploi

Les mesures de gestion figurant dans les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 février 2023 ne sont pas modifiées et restent applicables.

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

³ Conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 février 2023 (dossier n° 2022-3313)