

Maisons-Alfort, le 12/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société **BRETAGNE CHIMIE FINE (BCF LIFE SCIENCE)**
pour le produit **CONCENTRAMINE**

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 BRETAGNE CHIMIE FINE (BCF LIFE SCIENCE) pour le produit CONCENTRAMINE, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit CONCENTRAMINE se présente sous forme d'une solution d'acides aminés libres d'origine animale (issus de plumes de volailles)¹.

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 Conformément au règlement (CE) n° 1069/2009¹, le site de production des acides aminés dispose d'un agrément sanitaire pour la prise en charge des plumes de volaille (catégorie 3) en vue de fabriquer des protéines hydrolysées.

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

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 du produit CONCENTRAMINE sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les 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.

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Zn, Hg, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales 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 demande⁴

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Conditions/durées de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « *Stocker dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver l'emballage fermé* ».

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.

⁴ 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.

⁵ 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.

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 |
|---------------------|--|---------------------------------|--|--|-----------------|
| Toutes cultures | 3 L/ha ou | 4 | Traitement de semences et/ou pulvérisation foliaire et/ou irrigation | Tout au long du cycle de culture y compris semis | Conforme |
| Grandes cultures | 3 L/tonne de semences (traitement de semences) | 4 | | Tout au long du cycle de culture y compris semis | Conforme |
| Cultures légumières | | 10 | | Tout au long du cycle de culture y compris semis | Conforme |
| Cultures pérennes | 3 L/ha | 6 | Pulvérisation foliaire et/ou irrigation | De l'inflorescence à la récolte | Conforme |

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

| Cultures | Types de mélanges | Doses d'apport de l'additif agronomique | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoques d'apport / stades d'application | Conclusion |
|-----------------|--|---|---------------------------------|---|---|-----------------|
| Toutes cultures | 10 et 95 % (p/v) de CONCENTRAMINE en mélange à des engrais inorganiques conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42 002-1, NFU42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2, ou au règlement (UE) 2019/1009 | 3 L/ha | 15 | Pulvérisation foliaire et/ou irrigation | Selon les besoins des cultures | Conforme |

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

| Paramètres déclarables | Valeurs garanties (sur produit brut) |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Matière sèche | 55% |
| Matière organique | 51% |
| Azote (N) total | 6.8% |
| Dont azote (N) organique | 6.8% |
| Acides aminés libres d'origine animal | 45% |
| pH | 5.4 |

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

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement du produit⁶.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Solution à base d'acides aminés d'origine animal.

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, NFU42-002-2, NF U42-003-1, NF U 42-003-2, ou au règlement (UE) 2019/1009 - Solution à base d'acides aminés d'origine animal.

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

⁶ 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).