

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société FRAYSSINET S.A.S. pour le produit PRO-T10

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.

PRÉSENTATION 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 FRAYSSINET S.A.S. pour le produit PRO-T10, légalement mis sur le marché en Belgique.

PRO-T10 se présente sous forme d'une poudre à base d'un mélange oxydé de tourteaux végétaux et de résidus liquides végétaux.

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

SYNTHÈSE 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 PRO-T10 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

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.

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 2020³

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn 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, à l'exception des entérocoques pour lesquels le dénombrement (= 319/gramme) dépasse la teneur de 100/gramme définie pour les cultures légumières et les fraises dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Des mesures de gestions sont donc proposées pour ces cultures.

Environnement/Écotoxicologie

Des tests d'impact à court terme sur ver de terre, sur orge et sur cresson ont été conduits avec le produit PRO-T10. Ces essais ont été soumis et évalués dans le dossier de demande d'AMM nationale (dossier n° 2020-3784). Les conclusions indiquent qu'aucun effet néfaste n'est attendu à court terme et à long terme sur la macrofaune du sol et les plantes supérieures terrestres jusqu'à soit 10 fois la dose maximale par apport de 200 kg de produit/ha.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁴

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

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.

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.

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.

I. Usages proposés

Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Vigne	200 kg/ha	2	Apport au sol	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Conforme
Gazon	200 kg/ha	8		Croissance ou en situation de stress abiotique	Conforme
Cultures légumières	200 kg/ha	4		Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Conforme
Arboriculture fruitière	200 kg/ha	2		Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Conforme
Espaces-verts, prairies, cultures ornementales	200 kg/ha	4		Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Conforme

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

Cultures	Types de mélanges*	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Taux incorporation de l'additif dans le mélange	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Vigne, Gazon, cultures légumières, arboriculture fruitière, espaces-verts, prairies, et cultures ornementales	Engrais organique ou organo-minéraux N, NP, NPK conformes aux normes NF U42-001-2, NF U42-001-3, ou à la réglementation européenne en vigueur	200 kg/ha	8	2 à 10%	Apport au sol	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Conforme

Cultures	Types de mélanges*	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Taux incorporation de l'additif dans le mélange	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Vigne, Gazon, cultures légumières, arboriculture fruitière, espaces-verts, prairies, et cultures ornementales	Amendements organique conformes à la norme NF U44-051 ou à la réglementation européenne en vigueur	200 kg/ha	Selon les besoins des sols en Amendements organiques	2 à 10%	Apport au sol	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Conforme

II. Élément de marquage obligatoire et valeur garantie proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	78%
Glucose	5.2%
Acide Galacturonique (issu de tourteaux végétaux oxydés)	2.8%

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 de la préparation⁵.

Ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

⁵ 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).

V. Dénomination de classe et de type proposée :

Matière fertilisante – Poudre à base de matières végétales oxydées contenant du glucose et de l'acide galacturonique.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais ou amendement conformes aux normes NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-051 ou à la réglementation européenne en vigueur - poudre à base de matières végétales oxydées contenant du glucose et de l'acide galacturonique.

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