



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) **AG0739**

de la société AGRONUTRITION SAS

enregistrée sous le n° 2023-0319

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 février 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société AGRONUTRITION SAS attestent que le produit AG0739 a été légalement mis sur le marché en Belgique 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.



Fraternité



c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :

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

Eléments traces métalliques (ETM)

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

La teneur en cadmium (Cd) mesurée (9 mg/kg par rapport à la matière sèche) ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1er avril 2020.

La teneur en zinc (Zn) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Zn étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

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 1er 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 pour les usages revendiqués.

Flux

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.

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.
- 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 de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1er avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet, la teneur en cadmium (9 mg/kg de matière sèche) dépasse la teneur maximale de 1 mg/kg de matière sèche définie pour cet élément;
 - Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes, les animaux ou l'environnement. En effet, les informations fournies ne permettent pas de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cette absence d'effet nocif.

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes et des animaux et à l'environnement à autoriser le produit AG0739 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.



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales			
Nom du produit	AG0739		
Type de produit	Produit de référence		
Catégorie du produit	Ensemble de produits		
Titulaire	AGRONUTRITION SAS Parc Activestre 3 Avenue de l'Orchidée 31390 CARBONNE France		
Classe - Type	Matière fertilisante - Micro-granulés à base d'éléments minéraux, d'acides aminés, de substances humiques, de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche I-4995 (AGN08), de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche I-4996 (AGN09), de <i>Streptomyces beta-vulgaris</i> souche I-3639 (B11), de <i>Bacillus megaterium</i> souche I-4466 (AGN01) et de <i>Burkholderia sp.</i> souche I-4360 (AGN02)		
Etat physique	Solide		
Numéro d'intrant	092-2023.01		
Numéro d'AMM	-		

A Maisons-Alfort, le 14/03/2024

-DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur —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 retenues (sur produit brut)				
Paramètres déclarables	Teneur			
Azote (N) total	8 à 20 %			
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total	35 à 52 %			
Anhydride sulfurique (SO ₃)	5 à 12 %			
Manganèse (Mn) total soluble dans l'eau	0,1 à 1 %			
Zinc (Zn) total soluble dans l'eau	0,7 à 2 %			
Substances humiques totales	2 à 10 %			
Acides aminés totaux libres	0,09 à 1 %			
Bacillus amyloliquefaciens souche I-4995	Minimum 1.10 ⁵ ufc*/g			
Bacillus amyloliquefaciens souche I-4996	Minimum 1.10 ⁵ ufc*/g			
Streptomyces beta-vulgaris souche I-3639	Minimum 1.10 ⁵ ufc*/g			
Bacillus megaterium souche I-4466	Minimum 1.10 ⁵ ufc*/g			
Burkholderia sp. souche I-4360	Minimum 1.10 ⁵ ufc*/g			
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			

^{*} ufc = unités formant colonies





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	45 kg/ha	1/an	Epandage au sol	Au semis		
	Motivation du refus : La culture est refusée car 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.					
	45 kg/ha	1/an	Epandage au sol	Au semis		
Cultures oléagineuses et protéagineuses	Motivation du refus : La culture est refusée car 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, prairies, cultures fourragères et raygrass	40 kg/ha	1/an	Epandage au sol	Au semis		
	Motivation du refus : La culture est refusée car 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 industrielles	30 kg/ha	1/an	Epandage au sol	Au semis		
	Motivation du refus : La culture est refusée car 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 et en pépinières	100 g/m²	1/an	Epandage au sol	Au semis, à la plantation		
	Motivation du refus : La culture est refusée car 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.					