

Maisons-Alfort, le 16/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société TIMAC AGRO SAS pour le produit AZOFLORE NP

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 TIMAC AGRO SAS pour le produit AZOFLORE NP, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit AZOFLORE NP se présente sous forme granulés à base de carbonate de calcium, d'origine marine, phosphate naturel tendre, extraits végétaux et extraits d'algues et éléments minéraux.

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.

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 AZOFLORE NP sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les

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.

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

La teneur en cadmium (Cd) mesurée (3,8 mg/kg de matière sèche) ne respecte pas la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB³ permettent de respecter les flux⁴ 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.

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. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Prairies	800	1	Epannage au sol	Reprise végétation/sortie d'hiver	Non conforme (Teneurs en Cadmium)
Maïs (ensilage et grain)	800	1		Avant semis	Non conforme (Teneurs en Cadmium)

³ Polychlorobiphényles

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.

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales et colza	800	1		Reprise végétation/sortie d'hiver	Non conforme (Teneurs en Cadmium)
Cultures industrielles	800	1		Avant semis	Non conforme (Teneurs en Cadmium)
Vigne	800	1		Sortie d'hiver, avant débourrement	Non conforme (Teneurs en Cadmium)
Arboriculture	800	1		Sortie d'hiver, avant débourrement	Non conforme (Teneurs en Cadmium)
Cultures légumières	800	1		Avant semis, plantation	Non conforme (Teneurs en Cadmium)

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut sauf pH)
Azote (N) total	10%
<i>Dont azote (N) ammoniacal</i>	5%
<i>Dont azote (N) ureique</i>	5%
Anhydre phosphorique (P2O5) soluble dans les acides minéraux	5%
Anhydre phosphorique (P2O5) soluble dans l'acide formique à 2%	2.8%
Oxyde de calcium (CaO) total	20%
Oxyde de sodium (Na2O) soluble dans l'eau	7%
Anhydre sulfurique (SO3)	15%
Bore (B) total	0.1%
Molybdène (Mo) total	0.001%
Valeur neutralisante (VN)	15 eq CaO

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Le classement proposé dans la fiche de donnée de sécurité (FDS) soumise pour AZOFLORE NP est : sans classement

Toutefois, considérant que l'ensemble des FDS des matières premières n'a pas été soumis, il n'est pas possible de vérifier ce 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 produit⁵.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone sans apport *a minima* de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent.

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 – Granulés à base de carbonate de calcium d'origine marine, phosphate naturel tendre, extraits végétaux, extraits d'algues et d'éléments minéraux.

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