

Maisons-Alfort, le 28 avril 2022

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société UPL Holdings Coöperatief U.A pour le produit ZEBA SP

---

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 société UPL Holdings Coöperatief U.A pour le produit ZEBA SP, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit ZEBA SP est un polymère de synthèse à base d'amidon de maïs. Il se présente sous forme de granulés.

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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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

**Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 21 avril 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.**

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 est présentée ci-dessous.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit ZEBBA SP 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 exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020**

#### *Eléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

### **Flux**

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux<sup>3</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

### **Données disponibles**

Les données soumises sur le polymère de synthèse dans le cadre de cette demande ne sont pas considérées suffisantes pour finaliser l'évaluation du produit ZEBBA SP, aucune information n'ayant notamment été soumise, sur la biodégradabilité dans le cadre d'essai standardisé, sur le devenir dans l'environnement, l'identification des voies et vitesses de dégradation du polymère dans le sol, l'identification des produits de dégradation dans le sol (ce qui ne permet pas de conduire une évaluation des risques pour le consommateur). Par ailleurs les rapports d'étude utilisés pour réaliser la synthèse relative à l'innocuité du produit n'ont pas été soumis.

**Les informations soumises ne permettent donc 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.**

---

<sup>3</sup> 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 1er 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.

**CONCLUSIONS**

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect des conditions d'emploi décrites ci-après.

**I. Usages proposés**

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures arables (céréales à paille, maïs, sorgho, tournesol, crucifères oléagineuses, lin...)	11 kg/ha	1	Epannage au sol	Dans la raie de semis	<b>Non finalisé</b> (Risque pour l'environnement et innocuité)
Oignons, légumes à bulbes, tubercules, bulbes (navet, panais, radis, carottes, poireau, ail, échalotte...)	15 kg/ha	1		Dans la raie de semis/ plantation	
Pommes de terre	25 kg/ha	1		Dans la raie de plantation	
Betterave et chicorée	11 kg/ha	1		Dans la raie de semis	
Légumes à fruits (Solanacées et cucurbitacées)	20 kg/ha	1		Dans la raie de semis/ plantation	
Choux et légumes feuille	15 kg/ha	1		Dans la raie de semis/ plantation	
Pois, légumes tiges, légumineuses (graines protéagineuses, légumineuses fourragères et potagères, pois, haricots...)	11 kg/ha	1		Dans la raie de semis/ plantation	
Herbes et épices	11 kg/ha	1		Dans la raie de semis/ plantation	
Fraisiers	20 kg/ha	1		Dans la raie de semis/ plantation	
Plantes ornementales	11 kg/ha	1		Dans la raie de semis/ plantation	
Semis de prairies/ gazons	20 kg/ha	1		Dans la raie de semis	
Prairies et gazons permanents	20 kg/ha	1		Couper l'herbe aussi court que possible, appliquer et incorporer dans les trous d'aération	

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Autres aménagements végétaux (couverture végétale d'agrément)	15 kg/ha	1	Incorporation superficielle	Avant le semis	
Supports de culture (terreaux)	2 kg/m <sup>3</sup>	1	Incorporation	Préparation du support de culture	
Arbres, nouvelles plantations	14 g/arbres	1	Application localisée au sol	Plantation	

## II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	88%
Polymère de synthèse à base d'amidon de maïs	88%
Capacité d'absorption en eau	300 g/g

## 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 préparation<sup>4 5</sup>.

## V. Dénominations de classe et de type proposées :

Réteneur d'eau - Polymère de synthèse à base d'amidon de maïs sous forme de granulés.

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

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels.