

Maisons-Alfort, le 12/01/2026

Conclusions de l'évaluation
relatives à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société ED&F MAN LIQUID PRODUCTS ITALIA SRL
pour le produit ACTIVE DRY

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 de modification d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société ED&F MAN LIQUID PRODUCTS ITALIA SRL pour le produit ACTIVE DRY.

ACTIVE DRY se présente sous d'une poudre mouillable à base de vinasse de betteraves (non extraites avec des sels d'ammonium) et est actuellement autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1180803).

La présente demande concerne la levée de la restriction d'usage sur les cultures légumières lorsque le produit est appliqué en présence des parties consommables, émise dans la décision d'AMM n° 1180803.

Les présentes conclusions portent uniquement sur l'objet de la demande.

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.

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.

Après évaluation de la demande, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur les évaluations précédemment réalisées par l'Agence pour ce produit et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

Dans le cadre de l'évaluation d'AMM initiale³, les teneurs en listeria n'ayant pas été mesurée et les teneurs en nématodes et salmonelles n'ayant pas été mesurées dans 25 grammes de produit, un risque de contamination du produit et donc des parties consommables ne pouvait être exclu pour une application du produit sur les cultures en présence des parties consommables. Ainsi la restriction d'usage « *Ne pas appliquer le produit sur les cultures en présence des parties consommables* » avait été proposée.

Afin de lever cette restriction d'usages de nouvelles analyses ont été soumises. Ces analyses montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

En conséquence, la restriction d'usage « *Ne pas appliquer le produit sur les cultures en présence des parties consommables* » peut être retirée.

CONCLUSIONS

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de modifications d'AMM sont considérés suffisants pour permettre de lever la restriction d'usage « *Ne pas appliquer le produit sur les cultures en présence des parties consommables* ».

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

³ Note de la DEPR du 25 octobre 2018 (dossier 2018-1679)