

Maisons-Alfort, le 01/09/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société AXIOMA
pour le produit ACTIV'NUTRITION OLEOPROTEAGINEUX**

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 AXIOMA pour le produit ACTIV'NUTRITION OLEOPROTEAGINEUX, également mis sur le marché en Autriche.

ACTIV'NUTRITION OLEOPROTEAGINEUX se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'extraits hydro-alcooliques de plantes, huiles essentielles et oligo-éléments dilués dans l'eau de mer et de source et est actuellement autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1230803).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit (modification autorisée en Autriche).

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.

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 DE L'INSTRUCTION

L'innocuité du produit, notamment par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, a été vérifiée sur la nouvelle composition.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Zn et Pb 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.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

I. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (% sur brut sauf pH)
Matière sèche	0,23%
Anhydride sulfurique (SO ₃)	0,0015%
Fer (Fe) total	0,0007%
Zinc (Zn) total	0,000013%
Cuivre (Cu) total	0,0000047%
Manganèse (Mn) total	0,00007%
Cobalt (Co) total	0,0000034%
Molybdène (Mo) total	0,000007%
Oxyde magnésium (MgO) total	0,0015%

³ 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 adjoints 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'adjoints pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (% sur brut sauf pH)
Carbone organique*	0,03%
pH	3,5
Mention obligatoire	
Silice	

*Extraits de plantes (*Matricaria chamomilla L.*, *Taraxacum officinale*, *Arnica montana L.*, *Berberis Vulgaris L.*, *Capsicum annum L.*, *Solanum Dulcamara L.*, *Ranunculus Bulbosus L.*, *Polygala vulgaris L.*, *Cynara cardunculus var. scolymus L.* et *Sanicula europaea L.*) et huiles essentielles.

II. Conditions d'emploi

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'AMM n° 1230803 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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