

Maisons-Alfort, le 10/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société ITEMA SA pour l'ensemble de produits AGRIPHOS

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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'ensemble de produits AGRIPHOS (AMM n° 6110001), de la société ITEMA SA.

AGRIPHOS dispose d'une AMM en tant que matière fertilisante. Il se présente sous forme de poudre, obtenue à partir de fientes de volaille calcinées à 850°C avec des copeaux de bois provenant de litières de volaille.

La présente demande de renouvellement d'AMM concerne les mêmes usages que ceux actuellement autorisés (présentés en annexe). Les effets revendiqués dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM concernent un effet engrais à action rapide (actuellement autorisé) ainsi qu'un effet amendement basique (nouvel effet revendiqué).

Les éléments de marquage obligatoire ainsi que les usages revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM sont présentés en annexe.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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 critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 23 janvier 2025, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, ainsi que l'efficacité d'AGRIPHOS ont été précédemment évaluées par l'Agence³, les éléments complémentaires demandés dans le cadre du suivi post-autorisation soumis dans le cadre du présent dossier.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, seules les nouvelles données ou essais soumis ont été évalués et sont présentés.

La conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 a également été vérifiée.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

AGRIPHOS se présente sous forme de poudre, obtenue à partir de fientes de volaille calcinées à 850°C avec des copeaux de bois provenant de litières de volaille. Chaque lot de commercialisation de l'ensemble de produits AGRIPHOS correspond à 170 tonnes.

Les résultats du suivi analytique semestriel requis dans la décision d'AMM n° 6110001 du 6 janvier 2014 ont été soumis pour les années 2011 à 2023.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est décrite.

La méthode d'échantillonnage utilisée pour constituer les échantillons soumis aux différentes analyses est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés. La majorité des analyses présentées ont été effectuées sous accréditation du Comité français d'accréditation (COFRAC). Les analyses non accréditées sont effectuées par un laboratoire externe accrédité.

Les résultats de l'ensemble des analyses soumises montrent que la constance de composition relative aux éléments de marquage obligatoire proposés par le demandeur dans le cadre de cette demande est convenablement établie pour l'ensemble de produits AGRIPHOS.

Par ailleurs, les résultats de l'étude de stabilité présentée montrent que l'ensemble des produits AGRIPHOS stocké en vrac reste stable 14 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés de manière systématique.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴

Eléments traces métalliques (ETM)

Les résultats du suivi analytique semestriel des ETM demandés dans la décision d'AMM n° 6110001 du 6 janvier 2014 (44 analyses réalisées entre 2011 et 2023) montrent que les teneurs en As, Cr total, Hg, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Les résultats d'une analyse soumise (un échantillon d'un lot produit en 2022) montrent que la teneur en Cr VI est également conforme.

³ Avis du 2 octobre 2013 (dossier n° 2012-0393).

⁴ 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.

En ce qui concerne les teneurs en cadmium, des dépassements de la teneur limite de 1 mg/kg sur matière sèche sont observés dans 25 analyses (sur 44 analyses soumises) dont 17 dépassements observés pour la période 2020 – 2023 sur 23 analyses. **Il est rappelé que seuls les lots pour lesquels la teneur en cadmium est conforme à la teneur maximale de 1 mg/kg de matière sèche définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril pourront être mis sur le marché dans le cadre de l'AMM. Les lots non-conformes aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 devront ainsi être déclassés et écartés de la mise sur le marché.**

En ce qui concerne le cuivre et le zinc l'ensemble des analyses montrent un dépassement de la valeur limite pour chacun de ces éléments. **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.**

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les résultats de l'analyse de caractérisation soumise (2 échantillons de lots produits en 2022 et 2023) montrent que la teneur en composés traces organiques respecte la teneur maximale pour les matières fertilisantes (somme de 16 HAP) définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Par ailleurs, une analyse de la teneur en dioxines dans les produits AGRIPHOS a été réalisée par le demandeur comme indiqué ci-dessous. La teneur maximale mesurée est 6,33 OMS-TEQ/kg.

Microbiologie

Les résultats des analyses soumises (5 analyses : 2023 et 2024 (avant et après stockage de 1 mois dans un hangar fermé) montrent que l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est respecté dans les conditions d'emploi revendiquées y compris après stockage de 1 mois.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁵

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

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie réalisé sur AGRIPHOS n'a été soumis.

Une analyse de la teneur en poussières/fraction respirable (10 µm) a été présentée en complément d'information et indique que : 5.8 % du produit passe au tamis de 50 µm, 0.7% passe au tamis de 40 µm, 0.2% passe au tamis de 25 µm et 0% au tamis de 11µm.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit, déterminée au regard de la FDS soumise et par calcul au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H314, H335.**

Considérant la nature du produit et sa classification des mesures de gestions sont proposées : Porter des gants et un vêtement de protection approprié, et des lunettes de protection, ainsi qu'un demi-

⁵ 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.

masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit⁶ 7.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la composition du produit et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

De nouveaux essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM.

Milieu aquatique

Effets sur les organismes aquatiques

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^8 = 3,06\% = 30,6$ g/L pour l'éluat sans ajustement de pH et $CE_{50-48h} = 7,64\% = 76,4$ g/L pour l'éluat avec ajustement de pH) et chronique sur algues (CE_{50} , taux de croissance-72h⁹ = $5,61\% = 56,1$ g/L pour l'éluat sans ajustement de pH, CE_{50} , taux de croissance-72h = $30,8\% = 30,8$ g/L pour l'éluat avec ajustement de pH) ont été réalisés avec l'éluat issu de la lixiviation de l'ensemble de produits AGRIPHOS.

Compte tenu du mode d'apport préconisé pour AGRIPHOS (épandage au sol avec ou sans enfouissement), la voie de contamination par dérive de pulvérisation n'est pas considérée pertinente.

Risque d'eutrophisation

L'ensemble de produits AGRIPHOS apporte de l'azote et du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface lorsque l'ensemble de produit AGRIPHOS est appliqué sans enfouissement. Ainsi au vu des flux en azote et de phosphore, et afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent pour les usages revendiqués sans enfouissement.

Milieu terrestre

Un test d'impact à long terme vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec l'ensemble de produits AGRIPHOS à des niveaux de concentrations de 0,12, 0,23 et 1,17 g/kg de sol (correspondant respectivement à un apport de 350, 700 et 3500 kg de produit/ha). Aucun impact sur la mortalité et sur la biomasse des vers de terre n'a été observé jusqu'à la plus forte concentration testée de 1,17 g/kg de sol, dose équivalente à un apport de 3500 kg/ha considérant un enfouissement¹⁰ de l'ensemble de produits AGRIPHOS.

Des effets néfastes statistiquement significatifs sont observés sur la reproduction des vers de terre aux concentrations de 0,23 et 1,17 g/kg de sol (inhibition de 28,3 et 26,7%) correspondant aux doses de 700 et 3500 kg/ha. De ce fait, en considérant l'ensemble de ces résultats, un impact à long terme sur les vers de terre ne peut être exclu à la dose maximale revendiquée de 700 kg/ha cependant aucun impact à long terme n'est attendu à la dose de 350 kg/ha considérant l'incorporation du produit après apport ou 87,5 kg de produit/kg de sol sans incorporation du produit.

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁹ CE_{50-72h} = concentration produisant 50% d'effet après 72h d'exposition

¹⁰ Dose d'apport exprimée en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de $1,5$ g/cm³, équivalente à 750 t. de sol en matière sèche par ha.

Un test sur orge (*Hordeum vulgare*) et cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé aux doses de 700, 1400 et 7000 kg/ha (doses considérant l'enfouissement de l'ensemble de produits). Aucun effet statistiquement significatif n'a été observé sur l'émergence du cresson et de l'orge ainsi que sur la croissance du cresson quelle que soit la dose testée. Une augmentation significative de la biomasse de l'orge est observée aux doses 1400 et 7000 kg/ha. Il n'est donc pas attendu d'effets néfastes sur l'émergence et la croissance de l'orge jusqu'à une dose de 7000 kg/ha.

Un test sur la croissance des racines d'orge a été réalisé aux doses de 350, 700 et 1400 kg/ha considérant une incorporation du produit au sol. Aucun effet statistiquement significatif n'a été observé sur la croissance des racines quelle que soit la dose testée.

Par ailleurs, des dioxines ont été mesurées dans le produit avec une teneur moyenne de 6.33 ng OMS-TEQ/kg. La concentration de dioxines attendue dans les sols (PEC)¹¹ a été estimée à 0,009 ng/kg de sol sec par an soit 0,09 ng.kg⁻¹ de sol sec sur 10 ans. Cette valeur est inférieure à la valeur médiane TEQ dite « tout confondu » de 2,2 ng TEQ/kg matière sèche pour les sols français identifiée par le BRGM¹² dans son état des lieux de 2013 (BRGM (2013)¹³).

En conclusion, aucun effet néfaste significatif sur les organismes terrestres n'est attendu lié à l'utilisation de l'ensemble de produits AGRIPHOS jusqu'à la dose d'apport de 350 kg/ha considérant l'incorporation du produit après apport ou jusqu'à la dose d'apport de 87,5 kg/ha de produit/kg de sol sans considéré d'incorporation du produit après apport.

Classement

La classification de l'ensemble de produits vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux, est au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur sont les suivants :

- Engrais à action rapide
- Amendement basique (nouvel effet revendiqué).

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les revendications de l'ensemble de produits AGRIPHOS sont basées sur la nature de ses éléments de composition (cendres).

Les effets nutritionnels du phosphore et du potassium sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants qui sont supérieurs aux flux de référence¹⁴, aux doses d'apport au sol revendiquées. L'effet nutritionnel du magnésium est également justifié par les flux engendrés pour cet élément pour les apports au sol d'AGRIPHOS revendiquée de 500 à 700 kg/ha. Par ailleurs, AGRIPHOS apporte entre 30 et 40 kg/ha de soufre (SO₃) aux doses d'apport revendiquées.

Les effets nutritionnels du phosphore et du potassium ne sont plus justifiés par les flux en éléments fertilisants à la dose réduite de 87,5 kg/ha proposée suite à l'évaluation pour des apports en surface (épandage au sol sans incorporation). Toutefois, l'apport de ces éléments doit être pris en compte dans

¹¹ Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici calculée en considérant une profondeur de sol de 5 cm, une densité de sol de 1,5 g/cm³ et un apport maximal de 1100 kg par hectare et par an.

¹² Bureau de Recherches Géologiques et Minières

¹³ BRGM - Dioxines/furannes dans les sols français : troisième état des lieux – analyses 1998-2012. Rapport final, BRGM/RP-63111-FR, Décembre 2013.

¹⁴ 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.

le raisonnement de la fertilisation en complément des autres apports d'engrais phosphorés ou potassique.

En ce qui concerne la revendication « amendement basique », les données soumises, issues d'un essai réalisé sous serre en 2017 sur plantes en pot, montrent une augmentation du pH faible et transitoire ne justifiant pas cette revendication. Aucun autre élément, donnée ou analyse permettant de soutenir le nouvel effet amendement minéral revendiqué n'a été soumis.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Sur la base des évaluations précédemment réalisées par l'Agence, les effets revendiqués relatifs à la nutrition des plantes (engrais) sont toujours considérés soutenus. Cependant, la mention « à action rapide » qualifiant l'engrais n'est pas justifiée. Par ailleurs, les données soumises ne permettent pas de soutenir la revendication relative à l'effet « amendement basique ».

La dénomination de classe et de type proposée est : Matière fertilisante – Poudre de cendres de fientes de volaille.

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 :

- A.** Les résultats de l'ensemble des analyses soumises montrent que la constance de composition relative aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation (point II) est convenablement établie pour l'ensemble de produits AGRIPHOS.

Par ailleurs, les résultats de l'étude de stabilité montrent que l'ensemble de produits AGRIPHOS stocké en vrac reste stable 14 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi revendiqués, l'ensemble de produits AGRIPHOS est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques pour lesquels il existe une valeur de référence, **à l'exception des teneurs en cuivre et zinc pour l'ensemble des lots et de la teneur en cadmium pour environ la moitié des lots analysés.**

Il est rappelé que seuls les lots pour lesquels les teneurs sont conformes aux teneurs maximales définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril peuvent être mis sur le marché dans le cadre d'une l'AMM. Les lots non-conformes aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 doivent ainsi être déclassés et écartés de la mise sur le marché.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles et évalués, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de l'ensemble de produits AGRIPHOS n'est attendu dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- C.** Sur la base des évaluations précédemment réalisées par l'Agence, les effets revendiqués relatifs à la nutrition des plantes (engrais) sont toujours considérés soutenus. Cependant, la mention « à action rapide » qualifiant l'engrais n'est pas justifiée. Par ailleurs, les données soumises ne permettent pas de soutenir la revendication relative à l'effet « amendement basique ».

A noter que les effets nutritionnels du phosphore et du potassium ne sont pas justifiés par les flux en éléments fertilisants à la dose réduite de 87,5 kg/ha proposée suite à l'évaluation pour des apports en surface (épandage au sol sans incorporation). Toutefois, l'apport de ces éléments doit être pris en compte dans le raisonnement de la fertilisation en complément des autres apports d'engrais phosphorés ou potassique.

La dénomination de classe et de type proposée est : Matière fertilisante – Poudre de cendre de fientes de volaille.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits AGRIPHOS

Cultures	Doses maximales par apport (en kg/ha)	Nombres d'apports par an	Mode d'apport	Conditions d'apport	Epoques d'apport	Conclusions* (commentaire)
Céréales	350	1	Epandag e au sol	Incorporation immédiate après apport	Automne	Non conforme (Innocuité : teneurs en cuivre et zinc, et efficacité : effet amendement basique)
	87,5			Apport en surface sans incorporation		
Betteraves	350	1		Incorporation immédiate après apport	Printemps	
	87,5			Apport en surface sans incorporation		
Ray-Grass	350	1 à 3		Incorporation immédiate après apport	Saison de végétation	
	87,5			Apport en surface sans incorporation		
Maïs	350	1		Incorporation immédiate après apport	Printemps	
	87,5			Apport en surface sans incorporation		
Colza	320	1			Incorporation immédiate après apport	
	87,5		Apport en surface sans incorporation			

* Conforme (efficacité : effet engrais)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits AGRIPHOS

Paramètres déclarables	Plage de valeurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	83 à 97%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	9 à 13%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) soluble dans l'acide citrique 2%	6 à 9%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	9 à 13%
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'acide citrique 2%	9 à 11%
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'eau	7 à 11%
Oxyde de magnésium (MgO) total	3,5 à 5,5%
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	4 à 8 %
Oxyde de calcium (CaO) total	25%
pH (10%)	12,2
Valeur neutralisante (VN)	25 équivalent CaO

III. Classification de l'ensemble de produits AGRIPHOS au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

IV. Conditions d'emploi

Porter des gants et un vêtement de protection approprié, et des lunettes de protection, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit^{15,16}.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent pour les usages revendiqués sans enfouissement.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 1 mois en vrac à température ambiante et à l'abri de la lumière.

V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses

¹⁵ 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).

¹⁶ 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.

au plus tard 9 mois¹⁷ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn. - Les éléments de marquage obligatoire retenus : Matière sèche, anhydre phosphorique (P₂O₅) total, anhydre phosphorique (P₂O₅) soluble dans l'acide citrique 2%, oxyde de potassium (K₂O) total, oxyde de potassium (K₂O) soluble dans l'acide citrique 2%, oxyde de potassium (K₂O) soluble dans l'eau, oxyde de magnésium (MgO) total, anhydride sulfurique (SO₃) total, oxyde de calcium (CaO) total, Valeur neutralisante (VN) et pH. <p>Les lots non-conformes aux valeurs de référence définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.</p>
Analyses	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p>

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

Mots-clés : AGRIPHOS - cendre – fiente - volaille - FREG.

¹⁷ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE

Eléments de marquage obligatoire revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits AGRIPHOS

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 28/06/2024)

Paramètres déclarables	Plage de valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	83 à 97%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	9 à 13%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) soluble dans l'acide citrique 2%	6 à 9%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	9 à 13%
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'acide citrique 2%	9 à 11%
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'eau	7 à 11%
Oxyde de magnésium (MgO) total	3,5 à 5,5%
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	4 à 8 %
pH	11.5

Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits AGRIPHOS

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 28/06/2024)

Cultures	Doses par apport (en kg/ha)	Nombres d'apports par an	Mode d'apport	Epoques d'apport
Céréales	330 - 450	1	Epannage au sol	Automne
Betteraves	600 - 700	1		Printemps
Ray-Grass	350 - 650	1 à 3*		Saison de végétation
Maïs	400 - 450	1		Printemps
Colza	280 - 320	1		Automne

* En cas de 3 apports la dose minimale est apportée à chaque apport.