

Maisons-Alfort, le 10/10/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société NOVAEM pour le produit PROTEO

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 NOVAEM pour le produit PROTEO, légalement mis sur le marché en Espagne.

PROTEO est un concentré soluble à base d'acides aminés (acide glutamique).

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 PROTEO 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

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.

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, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn 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 définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande³

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.

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « Conserver le récipient bien fermé, dans un endroit sec à température ambiante. ».

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

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures tropicales (ananas, mangue, canne à sucre, ...)	15 L/ha	1	Application au sol (dilution 300 L)	Stades BBCH 0 à BBCH 5	Conforme
Céréales (blé, orge, seigle, avoine, ...)	2,4 L/ha	2		Minimum 7 jours entre applications. Stades BBCH 0 à BBCH 2	Conforme

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 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 annuelle	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures (sorgho, lupin, betterave sucrière, pomme de terre, haricot, pois vert, luzerne, maïs, ...)	3 L/ha	4		Minimum 7 jours entre applications. Stades BBCH 0 à BBCH 3	Conforme
Fèves, pois	1,5 L/ha	2		Minimum 7 jours entre applications. Stades BBCH 0 à BBCH 3	Conforme
Gazon	2 L/ha	3		Minimum 7 jours entre applications. Stades BBCH 0 à BBCH 2	Conforme
Cultures légumières (tomates, carottes, ...)	4 L/ha	4		Minimum 7 jours entre applications. Stades BBCH 0 à BBCH 2	Conforme
Tournesol, soja	3 L/ha	2		Minimum 7 jours entre applications. Stades BBCH 0 à BBCH 3	Conforme
Vigne	4 L/ha	4		Minimum 7 jours entre applications. Stades BBCH 0 à BBCH 7	Conforme
Toutes cultures	50 L/ha	2	Application au sol (Sans dilution)	Minimum 15 jours entre applications Avant semis ou, avant mise en place de la culture	Conforme
Céréales (blé, orge, seigle, avoine, ...) Grandes cultures (sorgho, lupin, betterave sucrière, pomme de terre, haricot, pois vert, luzerne, maïs, ...)	0,2 L/100 kg de semences	1	Traitement de semences	Au semis	Conforme
Cultures tropicales (ananas, mangue, canne à sucre, ...)	2,5 L/ha	3	Pulvérisation foliaire	Tous les 7 - 14 jours A partir du stade BBCH 19	Conforme
Céréales (blé, orge, seigle, avoine, ...)	2,5 L/ha	3		Tous les 7 - 14 jours A partir du stade BBCH 12	Conforme

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures (sorgho, lupin, betterave sucrière, pomme de terre, haricot, pois vert, luzerne, maïs, ...)	2,5 L/ha	3		Tous les 7 - 14 jours A partir du stade BBCH 11	Conforme
Gazon	2,5 L/ha	3		Tous les 7 - 14 jours A partir du stade BBCH 12	Conforme
Cultures légumières (tomates, carottes, ...)	2,5 L/ha	3		Tous les 7 - 14 jours A partir du stade BBCH 13	Conforme
Vigne	2,5 L/ha	3		Tous les 7 - 14 jours A partir du stade BBCH 12	Conforme

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Types de mélanges	Cultures	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusions
0,07 % à 0,25 % de PROTEO en mélange à des engrais minéraux, organiques ou organo-minéraux conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2, NF U42-004 ou au règlement (UE) n°2019/1009	Toutes cultures	1,5 L/ha	4	Application au sol	Selon besoin des cultures	Conforme

Types de mélanges	Cultures	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusions
5 % à 80 % de PROTEO en mélange à des engrais minéraux, organiques ou organo-minéraux conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2, NF U42-004 ou au règlement (UE) n°2019/1009	Toutes cultures	1,2 L/ha	4	Pulvérisation foliaire	Selon besoin des cultures	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur brut)
Matière sèche	64 %
Azote total	8,5%
<i>Dont azote organique</i>	5%
<i>Dont azote ammoniacal</i>	3,5%
Acides aminés libres	20%
Acide glutamique	11,5%
Acides organiques totaux	30 g/L
pH	6,5

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 du produit⁴.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Concentré soluble à base d'acides aminés (acide glutamique).

⁴ 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).

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais minéraux, organiques ou organo-minéraux conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2, NF U42-004 ou au règlement (UE) n°2019/1009 - Concentré soluble à base d'acides aminés (acide glutamique).

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