



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) n° 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **NECTAR MZN***

de la société **AGRONUTRITION**

enregistrée sous le **n°2023-0899**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 août 2023,

Considérant que les éléments déposés par la société AGRONUTRITION attestent que le produit NECTAR MZN a été également mis sur le marché en Estonie en tant que matière fertilisante.

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. *Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :*
 - o *L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;*
 - o *L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) et les critères microbiologiques.*
- b. *Les motifs d'intérêt public légitime justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.*



c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC].

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Hg, Ni, Cu et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

En revanche, la teneur en Cr VI, telle qu'exprimée (< 2,4 mg/kg de matière sèche) ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Par ailleurs, la teneur en Zn déclarée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Zn étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie 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 et HAP permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

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

- d. Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est précisé au point c.
- e. Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :
- Il n'est pas possible de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet, l'expression de la teneur en chrome VI (<2,4 mg/kg de matière sèche) ne permet pas de s'assurer que la teneur maximale de 2 mg/kg de matière sèche n'est pas dépassée ;
 - Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes, les animaux ou l'environnement. En effet, les informations fournies ne permettent pas de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cette absence d'effet nocif.

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque pour la santé des personnes et des animaux et pour l'environnement à autoriser le produit NECTAR MZN pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée n'est pas autorisée en France.



Informations générales

Nom du produit	NECTAR MZN
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGRONUTRITION PARC ACTIVESTRE 3 Avenue de l'Orchidée 31390 CARBONNE France
Classe - Type	Matière fertilisante - Suspension concentrée d'éléments minéraux contenant un extrait protéique enzymatique (cellulase)
Etat physique	Suspension
Numéro d'intrant	172-2023.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 21/12/2023

DocuSigned by:


 Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	21 %
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	8,5 %
Zinc (Zn) soluble dans l'eau	4 %
Manganèse (Mn) soluble dans l'eau	2,4 %
Carbone organique (C)	0,7 %
Mention obligatoire	
pH	

Liste des cultures refusées				
Utilisation en tant que matière fertilisante seule				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Maïs	5 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Toute l'année, sur feuillage suffisamment développé
	Motivation du refus : Les cultures sont refusées car il existe un risque pour la santé des personnes et des animaux et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e. »,			
Vigne	5 L/ha	6/ an	Pulvérisation foliaire	Du débourrement à la véraison
	Motivation du refus : Les cultures sont refusées car il existe un risque pour la santé des personnes et des animaux et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e. »,			
Autres cultures	5 L/ha	2/ an	Pulvérisation foliaire	Toute l'année, sur feuillage suffisamment développé
	Motivation du refus : Les cultures sont refusées car il existe un risque pour la santé des personnes et des animaux et pour l'environnement à autoriser ce produit pour les raisons visées au e. »,			