

Maisons-Alfort, le 22 février 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société MEAC SAS pour le produit AGRAPLUS SE 300

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 MEAC SAS pour le produit AGRAPLUS SE 300, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit AGRAPLUS SE 300 se présente sous forme de granulés de carbonate de calcium, dolomie et sélénium.

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 dispositions réglementaires nationales.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux exigences de l'annexe 1 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 AGRAPLUS SE 300 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 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.

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.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er 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 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale 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 permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale par apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport/stades d'application	Conclusion
Prairies	300	1	Epandage au sol	Printemps	Conforme
Pâturage	300	1			Conforme
Maïs	300	1			Conforme
Céréales	300	1			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.

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Oxyde de Calcium (CaO) <i>Equivalent carbonate de calcium</i>	49.5 % 88%
Oxyde de magnésium (MgO) <i>Equivalent carbonate de magnésium</i>	2.5% 5%
Valeur neutralisante	53
Granulométrie comprise entre 2,5 et 5 mm	80%
Sélénium (Se)	0.003%
pH	9

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 de la préparation⁴.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante - Granulés de carbonate de calcium, dolomie et sélénium.

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

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).