

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché  
par reconnaissance mutuelle  
de la société Innova Nutrición Vegetal, SL  
pour le produit AGRISILICA GRANULES**

---

*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 Nutrición Vegetal, SL pour le produit AGRISILICA GRANULES, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit AGRISILICA GRANULES se présente sous forme de granulés à base de terre de diatomée.

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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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

En ce qui concerne l'innocuité de l'ensemble de produits, une vérification de la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> 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 AGRISILICA GRANULES sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour cet ensemble de produits 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.

### **Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020**

#### *Éléments 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<sup>er</sup> 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 a priori pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

#### *Microbiologie*

Aucune analyse microbiologique n'a été soumise. Seul un argumentaire a été présenté. Compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est a priori pas attendu de dépassement des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

### **Flux**

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux<sup>3</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

---

<sup>3</sup> 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<sup>er</sup> 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.

## **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**

| <b>Cultures</b> | <b>Dose maximale d'apport</b> | <b>Nombre maximum d'apports par an</b> | <b>Application</b> | <b>Epoque d'apport / stades d'application</b>                          | <b>Conclusion</b> |
|-----------------|-------------------------------|----------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Toutes cultures | 500 kg/ha                     | 10                                     | Apport au sol      | Application avant plantation et/ou pendant la croissance de la culture | <b>Conforme</b>   |

### **II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés**

| <b>Paramètres déclarables</b>           | <b>Teneurs garanties (sur brut)</b> |
|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| Matière sèche                           | 93%                                 |
| Dioxyde de silicium (SiO <sub>2</sub> ) | 60%                                 |
| Oxyde de Calcium (CaO)                  | 2%                                  |
| Oxyde de Magnésium (MgO)                | 1,5%                                |
| Fer (Fe)                                | 1%                                  |

### **III. Classification de l'ensemble de produits 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 produit<sup>4</sup>.

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu

Stocké à l'abri de l'humidité

<sup>4</sup> 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).

**V. Dénominations de classe et de type proposées :**

Matière fertilisante – Granulés à base de Terre de diatomée.

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