

Maisons-Alfort, le 12/04/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société AGRONUTRITION SAS pour le produit ALGOMER

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 AGRONUTRITION SAS pour le produit ALGOMER, également mis sur le marché en Italie.

Le produit ALGOMER est une poudre soluble à base d'extraits d'algue (*A. Nodosum*).

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 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 ALGOMER 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, Hg, Ni, Pb, Zn et Cu 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

Les teneurs en ETM et HAP 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**Utilisation comme matière fertilisante (seule)**

| Cultures | Dose maximale d'apport (kg/ha) | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoque d'apport / stades d'application | Conclusion |
|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--|--|------------|
| Toutes cultures | 2 | 1 | Application au sol ou Ferti-irrigation Pulvérisation foliaire | Avant semis ou repiquage | Conforme |
| Arbres fruitiers, agrumes, pépinières | 1 | 3 | | Pendant la floraison | |
| Vigne | 0.75 | 6 | | Stade 5-6 grappes, grappes séparées, véraison, fermeture de grappe | |
| Cultures légumières | 0.75 | 4 | | Dès la reprise végétative | |

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 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.

| | | | | | |
|--|------|---|--|---------------------------------|--|
| Pommes de terre | 0.75 | 4 | | Dès le début de la tubérisation | |
| Autres cultures annuelles (maïs, colza, céréales...) | 0.75 | 6 | | Sur végétation développées | |
| Gazon | 0.5 | 6 | | Toute l'année | |

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

| Cultures | Types d'engrais pour le mélange | Quatité maxi d'additif dans le mélange avec l'engrais et/ou amendement | Stades d'application | Conclusion |
|-----------------|--|--|---|-----------------|
| Toutes cultures | Engrais et/ou amendement organique minéraux, organiques ou organo-minéraux liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002-1, NF U 42-002-2, NF U 42-003-1, NF U 42-003-2, NF U 42-004, NF U 44-001, NF U 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 | 1 % | Toute l'année Selon les recommandations des engrais/amendements considérés | Conforme |
| | Engrais et/ou amendement organique minéraux, organiques ou organo-minéraux solides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002-1, NF U 42-002-2, NF U 42-003-1, NF U 42-003-2, NF U 42-004, NF U 44-001, NF U 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 | 2 kg/tonne | Toute l'année Selon les recommandations des engrais considérés | Conforme |

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551 :

| Cultures | Types d'engrais pour le mélange | Quatité maxi d'additif dans le mélangé avec le support de culture | Stades d'application | Conclusion |
|-----------------|---|---|--|-----------------|
| Toutes cultures | Support de cultures conformes à la norme NF U44-551 | 1 kg/tonne | Au moment de la plantation, du semis ou du rempotage | Conforme |

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

| Paramètres déclarables | Teneurs garanties (sur brut) |
|--|---------------------------------|
| Carbone organique | 20% |
| Azote(N) total <i>Dont azote (N) organique</i> | 1% 1% |
| Oxyde de potassium (K2O) soluble dans l'eau | 19% |
| Bétaïne | 0,1% |
| Mannitol | 4% |

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.

Les réglementations relatives aux engrains/amendements, ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif ALGOMER / engrais ou amendements.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans les normes NF U 44-204 et NF U44-551 s'appliquent.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Poudre soluble à base d'extraits d'algue.

Additif agronomique au sens de la norme NFU44-204 autorisé pour un usage en mélange avec des engrais et/ou amendement organique minéraux, organiques ou organo-minéraux solides ou liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-002-1, NF U 42-002-2, NF U 42-003-1, NF U 42-003-2, NF U 42-004, NF U 44-001, NF U 44-051, NF U 44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 – Poudre soluble à base d'extraits d'algue.

Additif au sens de la norme NFU44-551 autorisé pour un usage en mélange avec des supports de cultures conformes à la norme NF U44-551 - Poudre soluble à base d'extraits d'algue.

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).