

Maisons-Alfort, le 12/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société EMPRO EUROPE SA pour le produit APHASTIM

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 EMPRO EUROPE SA pour le produit APHASTIM, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit APHASTIM se présente sous forme d'un concentré soluble d'acides aminés et peptides d'origine animale (issus de plumes de volailles)¹.

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 maritime² 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 2020³.

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.

¹ Le demandeur atteste que la fabrication du produit est conforme au Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009.

² 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.

³ 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.

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 APHASTIM 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.

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, Zn, Hg, Ni et Pb 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 demande⁴

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Conditions/durées de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « *Conserver dans un endroit frais (de préférence 4 °C - 7°C) dans le récipient d'origine fermé à l'abri de la lumière du soleil.* ».

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.

⁴ 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.

⁵ 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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Agrumes	7.5 L/ha	7	Pulvérisation foliaire	Toutes les 1 à 2 semaines. 2 applications avant la floraison (BBCH57 59), 2-4 Applications après la floraison, et une dernière application 2 semaines après la récolte.	Conforme
Betteraves	5 L/ha	5		Toutes les 1 à 4 semaines Applications avec les pulvérisations avec 1ère application à partir du stade 2 feuilles (BBCH12)	Conforme
Brassicées	5 L/ha	5		Toutes les 1.5 à 5 semaines. Applications avec chaque pulvérisation, à partir du stade 2 feuilles (BBCH12) et dernière application avant la formation des épis (BBCH41).	Conforme
Bulbes	5 L/ha	10		Toutes les 1 à 2 semaines. Applications avec chaque pulvérisation, à partir du stade 2 feuilles (BBCH12).	Conforme
Canne à sucre	7.5 L/ha	8		Toutes les 2 à 4 semaines. 1ère application pendant le développement des feuilles. 3-4 applications pendant la phase de tallage. 2-3 applications pendant la phase d'élongation de la tige.	Conforme
Céréales	3 L/ha	3		Toutes les 2 à 4 semaines. 1ère application au début de l'élongation de la tige (BBCH31). 2ème application à la mi-montaison (BBCH43). 3ème application à la fin de la floraison (BBCH69).	Conforme
Crucifères oléagineuses	5 L/ha	5		Toutes les 1 à 2 semaines. Applications entre l'élongation de la tige (BBCH31) et la fin de la floraison (BBCH69).	Conforme
Cucurbitacées	5 L/ha	5		Toutes les 1 à 2 semaines. Applications avec chaque pulvérisation, à partir du stade 2 feuilles (BBCH12).	Conforme
Cultures ornementales et florales	5 L/ha	5		Toutes les 1 à 2 semaines. Applications lorsque la surface foliaire est suffisante.	Conforme

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Epinard	5 L/ha	5		Chaque semaine. Applications en plein développement végétatif.	Conforme
Fraisiers	5 L/ha	5		Tous les 8 à 10 jours. 1ère application sur les jeunes plants après la plantation.	Conforme
Fruits à noyau	7.5 L/ha	7		Toutes les 1 à 2 semaines. 2 applications avant la floraison (BBCH57 59), 2-4 applications après la floraison, et une dernière application 2 semaines après la récolte.	Conforme
Fruits à pépins	7.5 L/ha	7		Toutes les 1 à 2 semaines. 2 applications avant la floraison (BBCH57 59), 2-4 applications après la floraison, et une dernière application 2 semaines après la récolte.	Conforme
Fruits doux	7.5 L/ha	7		Toutes les 1 à 2 semaines. 2 applications avant la floraison (BBCH57 59), 2-4 applications après la floraison, et une dernière application 2 semaines après la récolte.	Conforme
Kiwi	7.5 L/ha	5		Toutes les 2 à 4 semaines. 1ère application à l'émergence de l'inflorescence (BBCH53), au début et à la fin de la floraison (BBCH61 69) et au stade nouaison (BBCH71).	Conforme
Légumes fruits	5 L/ha	5		Tous les 8 à 10 jours. Applications tous les 8-10 jours en plein développement végétatif jusqu'à la formation des premiers fruits.	Conforme
Légumes racines et tubercules	5 L/ha	7		Tous les 5 à 10 jours. Applications avec les pulvérisations avec 1ère application à partir du stade 2 feuilles (BBCH12).	Conforme
Légumes feuilles	5 L/ha	5		Chaque semaine. Applications en développement végétatif.	Conforme
Lin	5 L/ha	3		A chaque pulvérisation de produits phytosanitaires. Applications avec chaque pulvérisation, à partir du stade cotylédons visibles (BBCH09).	Conforme

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Maïs	5 L/ha	3		A chaque pulvérisation de produits phytosanitaires. Applications à partir du stade 4-6 feuilles (BBCH14-16).	Conforme
Noyers	7.5 L/ha	7		Toutes les 1 à 2 semaines. 2 applications avant la floraison (BBCH57 59), 2-4 applications après la floraison, et une dernière application 2 semaines après la récolte.	Conforme
Oliviers	7.5 L/ha	7		Toutes les 1 à 2 semaines. 2 applications avant la floraison (BBCH57 59), 2-4 applications après la floraison, et une dernière application 2 semaines après la récolte.	Conforme
Pelouse/gazon	5 L/ha	10		A chaque pulvérisation. Applications avec chaque pulvérisation à partir de BBCH12	Conforme
Pois / Haricots (Légumineuses / Fabacées)	5 L/ha	3		Tous les 10 à 14 jours. 1ère application avant la floraison (BBCH51 59) et la 2ème (et 3ème) application 10 à 14 jours plus tard.	Conforme
Pommes de terre	5 L/ha	10		Toutes les 1 à 2 semaines. Applications avec chaque pulvérisation à partir d'une couverture complète (BBCH37-39).	Conforme
Vigne	7.5 L/ha	5		Toutes les 1 à 2 semaines. 1ère application quand les grappes sont visibles (BBCH53), au début et à la fin de la floraison (BBCH61 69) et 1-2 applications au stade nouaison (BBCH71).	Conforme
Soja	5 L/ha	3		Toutes les 3 à 5 semaines. 1ère application à partir de BBCH14 et dernière application en fin de floraison (BBCH69).	Conforme

II. Éléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	33%
Azote (N) total	4.8%
Dont azote (N) organique	4.8%
Acides aminés et peptides d'origine animal	30%
pH	7.5

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 produit⁶.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Concentré soluble d'acides aminés et peptides d'origine animal.

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

⁶ 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).