

Maisons-Alfort, le 13 septembre 2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'extension d'usages
par reconnaissance mutuelle
de la société SIPCAM INAGRA S.A
pour le produit BLACKJAK**

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'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société SIPCAM INAGRA S.A pour le produit BLACKJAK, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit BLACKJAK est une suspension concentrée à base de substances humiques actuellement autorisée par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1180072 du 20 avril 2018).

La présente demande concerne l'ajustement des usages pour les traitements de semences et l'ajustement des doses pour les applications sur arbres et jeunes plants. Ces changements ont été validés par les autorités espagnoles et les modifications d'usages autorisées en Espagne.

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.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit BLACKJAK 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 exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Aucune analyse n'a été soumise dans le cadre de cette demande. Seule une analyse des éléments traces métalliques (ETM) et des analyses microbiologiques datant de 2017 déposées dans le cadre de la demande initiale d'AMM sont disponibles pour évaluer la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, 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.

Aucune analyse pour le chrome VI n'est disponible. La teneur en chrome total (18,37 mg/kg sur matière sèche), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale en chrome VI de 2 mg/kg sur matière sèche définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. **Les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.**

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) n'ont pas été mesurées. Compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, un risque de dépassement de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 ne peut être exclu. **Les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.**

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.

Les informations soumises ne permettent donc 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.

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.

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.

I. Usages

Usages actuellement autorisés concernés par la présente demande de modifications :

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application
Arbres et jeunes plants	20 mL/jeune plant à 50 mL/arbres	4	Application localisée au sol	La période est celle marquée par le traitement des correcteurs de carence en fer.
Céréales	500 mL/100 L eau	1	Traitement de semences	Trempage des semences dans la solution 24 heures avant le semis
Coton, pommes de terre, carottes et oignons	250 mL/100 L eau	1	Traitement de semences	Trempage des semences dans la solution 24 heures avant le semis

Nouveaux usages revendiqués dans le cadre de la présente demande de modifications, qui remplacent les usages présentés dans le tableau ci-dessus :

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Arbres et jeunes plants	10 mL/jeune plant 25 mL/arbres	4	Application localisée au sol	La période est celle marquée par le traitement des correcteurs de carence en fer.	Non finalisé (Absence d'analyse chrome VI et HAP)
Toutes cultures	0.15 L/100 kg de semences (soit entre 0.0025 et 0.3 L/ha selon les cultures)	1	Traitement de semences Diluer le produit dans 500 à 1500 ml d'eau selon les différentes caractéristiques de la semence.	Trempage des semences dans la solution 24 heures avant le semis	Non finalisé (Absence d'analyse chrome VI et HAP)
Riz et pommes de terre	250 mL/100 L eau	1	Traitement de semences / plants	Trempage des semences ou des plants dans la solution 24 heures avant le semis	Non finalisé (Absence d'analyse chrome VI et HAP)

II. Conditions d'emploi

Excepté la modification des usages présentés ci-dessus, l'ensemble des modalités d'autorisation de la matière fertilisante précisé dans la décision d'AMM n°1180072 du 20 avril 2018 reste inchangé.

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