

Maisons-Alfort, le 27/11/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société SYNGENTA France S.A.
pour le produit BOGRINE**

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 SYNGENTA France S.A. pour le produit BOGRINE, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit BOGRINE se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'acides aminés et peptides d'origine animale issus de déchets de tannerie (hydrolysat de protéines dérivés de cuirs et/ou de peaux de bovins¹).

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 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 BOGRINE 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, Hg, Ni, Cu, Zn 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB⁴ permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

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 proposés

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Plantes en pot ornementales (Sous serre)	2.5	6	Application foliaire	Durant le cycle de développement de la culture, pendant les phases phénologiques les	Conforme
	2.5	6	Application au sol		Conforme

⁴ Polychlorobiphényles

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.

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Fleurs coupées (Sous serre et plein champ)	2.5	6	Application foliaire	plus délicates (post-transplantation, reprise végétative, préfloraison) ou en cas de stress abiotiques : gel, grêle, températures élevées	Conforme
	2.5	6	Application au sol		Conforme
Arbres, arbustes et plantes vivaces en pot (Sous serre et plein champ)	2.5	6	Application foliaire	plus délicates (post-transplantation, reprise végétative, préfloraison) ou en cas de stress abiotiques : gel, grêle, températures élevées	Conforme
	2.5	6	Application au sol		Conforme
Bulbes à fleurs (Sous serre)	2.5	6	Application foliaire	plus délicates (post-transplantation, reprise végétative, préfloraison) ou en cas de stress abiotiques : gel, grêle, températures élevées	Conforme
	2.5	6	Application au sol		Conforme
Gazons de graminées (ornementales, sportives et récréatives) (Plein champ)	20	13	Application foliaire		Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut sauf pH)
Matière sèche	72,5%
Matière organique	72%
Azote (N) total Dont azote (N) organique soluble	12% 10%
Oxyde de potassium (K2O) total Dont oxyde de potassium (K2O) soluble dans l'eau	5,5% 5,5%
Acides aminés totaux d'origine animal Dont acides aminés libres	52% 10%
Poids moléculaire moyen des hydrolysats de protéines	3000 dalton
Rapport Glycine/(Proline+Hydroxyproline)	1.1
C/N	3
pH en soution	6.5

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 à base d'acides aminés et peptides d'origine animale.

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).