

Maisons-Alfort, le 16/01/2025

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société SYLVA FERTILIS FRANCE pour l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS**

---

*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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société SYLVA FERTILIS France pour l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS.

CRESCIFERTILIS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6210215) en tant que « Matière fertilisante – Réteneur d'eau de synthèse à base de charbon végétal (biochar) issu de la pyrolyse de Granulés ou plaquettes de bois (Résineux Mixte ou charme) ou de granulés ou plaquettes forestières (Hêtre ou Eucalyptus) ».

La présente demande de modification d'AMM porte sur la suppression de la durée maximale de stockage avant utilisation. La durée maximale de stockage avant utilisation actuelle est de 10 mois dans les emballages commerciaux, à température ambiante et à l'abri de l'humidité.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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>.

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 critères définis dans l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

---

<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'EVALUATION**

**Après évaluation de la demande la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.**

### **CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE**

L'innocuité pour l'homme et l'environnement liée à l'utilisation du produit CRESCIFERTILIS a été évaluée précédemment par l'Agence<sup>3</sup>.

Dans le cadre de la présente demande, la conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>4</sup> a par ailleurs été vérifiée sur la base des nouveaux éléments soumis.

### **Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020**

#### *Eléments 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 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

### **Flux**

Les teneurs en ETM, PCB<sup>5</sup> et HAP permettent de respecter les flux<sup>6</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées

### **SUPPRESSION DE LA DUREE MAXIMALE DE STOCKAGE AVANT UTILISATION.**

Aucune nouvelle analyse de stabilité n'a été soumise dans le cadre ce dossier. Seul un argumentaire a été présenté par le pétitionnaire.

Sur la base des études de stabilité précédemment présentées et évaluées par l'Agence, de l'argumentaire soumis et de la nature du produit, la période de stabilité peut être prolongée de 10 à 21 mois (dans les emballages commerciaux, à température ambiante et à l'abri de l'humidité). Toutefois, aucun élément nouveau ne permet de valider la stabilité du produit au-delà de cette durée.

<sup>3</sup> Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SYLVA FERTILIS France pour l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS (dossier n° 2019-4455 ; 15 décembre 2020).

<sup>4</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.

<sup>5</sup> Polychlorobiphényles

<sup>6</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.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, sur les évaluations conduites par l'Agence, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Sur la base des études de stabilité précédemment présentées, des éléments soumis et de la nature du produit, la période de stabilité peut être prolongée de 10 à 21 mois (dans les emballages commerciaux, à température ambiante et à l'abri de l'humidité). Toutefois, aucun élément nouveau ne permet de valider la stabilité du produit au-delà de cette durée.

## **CONCLUSIONS**

### **I. Conditions d'emploi**

Durée maximale de stockage avant utilisation : 21 mois de stockage dans les emballages commerciaux, à température ambiante et à l'abri de l'humidité.

### **II. Données post-autorisation**

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre des conclusions d'évaluation émises par l'Agence pour le produit CRESCIFERTILIS restent requis.

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

**Mots-clés :** CRESCIFERTILIS – biochar – durée stockage - FMOD