



Maisons-Alfort, le 12/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société GLOBACHEM NV pour le produit DIMMER

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 de modification d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société la société GLOBACHEM NV pour le produit DIMMER (AMM n° 1240383), légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit DIMMER se présente sous forme de micro-granulés hydrosoluble à base de spiruline.

La demande de modification d'AMM porte sur l'ajout d'une dose exprimée en kg/ha/mètre de couronne pour les cultures fruitières. Cette expression de dose est autorisée en Allemagne.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation 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.

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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

L'innocuité du produit, par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, a été vérifiée dans le cadre l'évaluation initiale du produit³.

Considérant les éléments soumis dans le cadre de ce dossier, pour les usages sur arbres fruitiers la dose exprimée en en kg/ha et par mètre de couronne peut être ajoutée.

Conditions/durées de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « *Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais, sec et bien ventilé* ».

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. Usage proposé

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures fruitières (Fruit à noyau et à pépin)	0.5 kg/ha et par mètre de couronne ou 1.5 kg/ha	3	Pulvérisation foliaire	Tous les 14 jours en été ou à renouveler si précipitations supérieures à 20mm 1 ^{ère} application début été : 5 à 7 jours avant l'épisode de forte chaleur ou avant le 21 juin 2 ^{ème} application : 5 à 7 jours avant les fortes chaleurs et au minimum 14 jours après la première application 3 ^{ème} application : Réapplication si 20 mm de pluie – 5-7 jours avant les épisodes de fortes chaleurs et 14 jours d'intervalles entre les applications précédentes.	Conforme

³ Conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 mai 2024 (dossier n° 2023-3024)

II. Conditions d'emploi

L'ensemble des conditions d'emploi figurant dans les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 mai 2024 ne sont pas modifiées et restent applicables.

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