

Maisons-Alfort, le 13 juin 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de renouvellement

de l'autorisation de mise sur le marché de la société TERREOS STARCH et

SWEETENERS EUROPE pour l'ensemble de produits FERTIAL 80

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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société TERREOS STARCH et SWEETENERS EUROPE pour le produit FERTIAL 80 (AMM n° 9610025).

FERTIAL 80 est un ensemble de produits obtenu à partir de boues déshydratées (filtres à bandes avec ajout d'un floculant) et séchées (20 heures à 100 à 110 °C), issues du traitement des eaux usées de l'amidonnerie de Marckolsheim.

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM pour l'ensemble de produits FERTIAL 80, concernent l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol, l'augmentation du rendement et l'apport d'éléments nutritifs.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits FERTIAL 80 sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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.

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^{er} avril 2020.

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

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'EVALUATION

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation de FERTIAL 80 a été précédemment évaluée par l'Agence³. Les demandes relatives au suivi post-autorisation ont été reçues et évalués.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, les nouvelles données disponibles ont été évaluées, la conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 a été vérifiée. Les nouvelles données disponibles par rapport à la précédente évaluation sont présentées.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Constance de composition

L'ensemble des nouvelles analyses soumises montre que la constance de composition du produit FERTIAL 80 relative aux paramètres déclarables retenues suite à l'évaluation peut être considérée établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Ces analyses montrent également, que le produit reste stable sur une période de 2 mois à température ambiante et à l'abri des intempéries.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Les teneurs en éléments traces métalliques (ETM), hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et polychlorobiphényles (PCB) ont été mesurées au travers du suivi analytique requis en post-AMM.

Concernant les ETM, 18 lots ont été analysés entre 2010 et 2021 (2 analyses pour la teneur en chrome VI). Concernant les HAP et PCB 15 lots ont été analysés entre 2012 et 2021 (2 analyses pour la somme des 16 HAP). Concernant la microbiologie 13 lots de produits ont été analysés avant stockage entre 2010 et 2021 et 1 lot de produit a été analysés en 2021 avant et après stockage (1 et 2 mois).

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

La teneur en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respecte la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats de ces analyses montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 avant et après stockage de 2 mois à température ambiante et à l'abri des intempéries.

Flux en ETM, HAP et PCB

Les teneurs en ETM, HAP et PCBs⁴ permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande à la demande de renouvellement d'homologation du produit FERTIAL 80 de la société SYRAL du 6 octobre 2010 (n° 9610025).

⁴ PCB = polychlorobiphényle

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.

Analyse granulométrique

Une analyse granulométrique a été soumise. Les résultats de cette analyse montrent que la teneur en poussières (0,4% des particules de taille inférieure à 63 µm).

Analyse des inertes et impuretés

Les résultats de cette analyse montrent que les teneurs en inertes et impuretés respectent les teneurs maximales définies dans la norme NFU 44-051.

Polymères

Les polymères utilisés dans le traitement des eaux usées (coagulant) et des boues (floculant), sont susceptibles de se retrouver dans le produit FERTIAL 80.

Le pétitionnaire atteste que le floculant, utilisé lors du passage sur filtres à bandes pour déshydratée les boues ne contient aucune substance classée cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) selon l'annexe VI du Règlement Européen 1272/2008/CE.

Aucune information autre que celles soumises dans la FDS proposé par le pétitionnaire n'a été soumise concernant le coagulant.

Par ailleurs les résultats d'un dosage d'acrylamide réalisé dans un échantillon de FERTIAL 80 montrent que la teneur en monomère d'acrylamide (< 10 ppm). Cette teneur est également inférieure au seuil de classification génotoxique de 1000 ppm.

Classement et conditions d'emploi proposés

L'ensemble de produits FERTIAL 80 est obtenu en partie à partir de boues biologique déshydratée (phase solide suite filtre presse) et séchée issues d'une l'amidonnerie. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008. Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers pour la santé humaine.

Néanmoins, la classification toxicologique de l'ensemble de produit FERTIAL 80, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini et du pH, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H314 et H318**.

Des gants et vêtement de protection appropriés ainsi qu'un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) et des lunettes de protection devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu des usages revendiqués (gazons et espaces verts), l'évaluation de l'exposition du consommateur n'est pas considérée nécessaire.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques, et des tests d'impact aigu vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h} = 32,7 \text{ g MB}^7/\text{L}$; $NOEC^8 = 11,57 \text{ g MB/L}$) et chronique sur algues ($CE_{50-\text{taux de croissance-72h}} = 8,2 \text{ g MB/L}$; $NOEC = 2,31 \text{ g MB/L}$) ont été réalisés avec des éluats de l'ensemble de produits FERTIAL 80. Considérant la nature et le mode d'apport du produit (produit sous forme solide et apport au sol), aucun effet néfaste n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de l'ensemble de produits FERTIAL 80 pour l'usage revendiqué.

Sur la base de la teneur en phosphore dans le produit fini, un risque d'eutrophisation ne peut être exclu. Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé.

Milieu terrestre

Un test d'impact en aigu vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec l'ensemble de produits FERTIAL 80 à des doses équivalentes à 2, 6, 10 et 20 g/kg de sol¹⁰. Aucune mortalité des vers de terre après 28 jours d'exposition et aucun effet néfaste sur la biomasse des vers et sur leur reproduction, n'ont été observée jusqu'à la concentration de 10 g/kg de sol, soit 5 fois la concentration attendue dans le sol de 2 mg/kg de sol¹¹ suite à l'épandage en plein de 1,5 t/ha de produit. Un effet néfaste est observé sur la mortalité des vers (40%), leur biomasse (97%) et sur la reproduction (81%) à la concentration de 20 g/kg de sol correspondant à une dose de 15 t/ha de produit. Aucun effet néfaste à long terme n'est donc attendu pour les vers de terre suite à l'apport de l'ensemble de produits FERTIAL 80 à la dose revendiquée de 1,5 t/ha de produit.

Aucun effet néfaste après 91 jours d'exposition sur la minéralisation du carbone jusqu'à la concentration de 5,6 g/kg de sol (soit 21 t/ha de produit appliquée sur 3750 t de sol/ha) et sur la minéralisation de l'azote jusqu'à la concentration de 1,3 g/kg de sol (soit 5 t/ha de produit appliquée sur 3750 t de sol/ha) n'ont été observé.

Un test d'impact sur la germination et la croissance de l'orge et du cresson aux doses de 1,5, 4,5, 7,5 et 15 t/ha de produit a été fourni pour mesurer l'impact de l'ensemble de produits FERTIAL 80 sur la flore. Aucun effet néfaste significatif sur la germination et la croissance des parties aériennes de l'orge n'est observé jusqu'à la dose de 15 t/ha de produit (soit 10 fois la dose annuelle).

Concernant les résultats pour le cresson, des incertitudes sur la validité des données ont été identifiées liées aux faibles poids des plantules émergées, à la variabilité importante des résultats pour une même modalité, à la précision des pesées en terme de matière fraîche et sèche et l'absence de l'ensemble des données brutes. Les résultats montrent cependant qu'aucun effet néfaste biologique sur la germination du cresson n'est observé jusqu'à la dose de 7,5 t de produit par hectare (soit 5 fois la dose annuelle). Un effet inhibiteur significatif (40,9%) sur la germination du cresson est observé à la dose 15 t de produit par hectare.

Cependant, considérant la nature et le mode d'apport du produit (épandage au sol d'un produit solide), une exposition des plantes terrestres non-cibles n'est pas attendue.

En conséquence, aucun effet néfaste pour les espèces terrestres non cibles lié à l'utilisation du produit n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁶ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁷ Matière brute du produit

⁸ No Observed Effect Concentration (Dose sans effet observable)

⁹ $CE_{50, \text{taux de croissance-72h}}$ = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

¹⁰ Concentrations calculées en considérant des doses d'apport de 1,5, 4,5, 7,5 et 15 t/ha, une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

¹¹ Concentration calculée en considérant un apport de 5 t/ha, une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

Classement proposé

L'ensemble de produits FERTIAL 80 est obtenu en partie à partir de boues biologique déshydratée (phase solide suite filtre presse) et séchée issues d'une l'amidonnerie. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008. Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers pour les animaux et l'environnement.

Néanmoins la classification de l'ensemble de produits FERTIAL 80 vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux et par calcul sur la base la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

Compte tenu de la nature du produit et des usages revendiqués, des mesures de gestions sont proposées.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM pour l'ensemble de produits FERTIAL 80 concernent l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol, l'augmentation du rendement et l'apport d'éléments nutritifs.

Seul l'effet concernant l'apport d'éléments nutritifs (engrais organique NP) est actuellement autorisé. Les effets relatifs à l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement) sont nouvellement revendiqués.

Les effets nutritionnels de l'ensemble de produits FERTIAL 80 sont justifiés par les flux en azote et phosphore aux doses minimales et maximales revendiqués. FERTIAL 80 apporte également du soufre (globalement 20 à 35 kg/ha/apport) et du potassium (globalement 13 à 20 kg/ha/apport).

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, 1 essai conduit en conditions contrôlées (efficacité potentielle) et 1 essai conduit sur gazon dans les conditions d'emploi préconisées.

Essais d'efficacité potentielle (condition contrôlées)

Dans cet essai les cinétiques de minéralisation de l'azote et du carbone, ainsi que le calcul de l'ISMO¹² sont présentés.

L'indice ISMO (24,4), indique qu'environ 24 % du carbone organique contenu dans FERTIAL 80 peut-être considéré stable dans le temps, et donc résistants à la minéralisation. Ces résultats, couplés à la teneur en matière organique de FERTIAL 80 (62 à 82 % du produit brut), montrent que FERTIAL 80 apporte beaucoup de matière organique au sol (dont une fraction est rapidement minéralisable et une fraction reste plus stable dans le temps. Il peut donc être considéré que FERTIAL 80 puisse contribuer à l'entretien et/ou l'amélioration des propriétés physique, chimique et biologique des sols.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Dans cet essai mené sur gazon, FERTIAL 80 a été appliqué une seule fois aux doses de 1, 1,5 et 3 tonne/ha.

¹² ISMO = Indice de Stabilité de la Matière Organique

Les résultats de cet essai montrent que l'apport de FERTIAL 80 à la dose de 1 tonne/ha a permis d'augmenter de manière significative la couleur des plantes (2 notations sur 3), le rendement (2 coupes sur 2 et le rendement total), la mobilisation en azote (2 coupes sur 2 et mobilisation totale) et la mobilisation en phosphore (1 coupe sur 2 et mobilisation totale) par rapport au témoin non fertilisé. La teneur en phosphore (1 coupe sur 2) est diminuée de manière significative par rapport au témoin non fertilisé.

Les résultats de cet essai montrent par ailleurs que l'apport de FERTIAL 80 à la dose de 1.5 tonnes/ha a permis d'augmenter de manière significative la couleur des plantes (3 notations sur 3), le rendement (2 coupe sur 2 et le rendement total), la mobilisation en azote (2 coupe sur 2 et mobilisation totale) et la mobilisation en phosphore (2 coupe sur 2 et mobilisation totale) par rapport au témoin non fertilisé. La teneur en phosphore (2 coupe sur 2) est diminuée de manière significative par rapport au témoin non fertilisé.

Revendications et dénomination de classe et de type

Considérant la nature de FERTIAL 80 et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications relatives à l'amélioration des propriétés physiques, chimiques du sol, à l'augmentation du rendement et à l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et soufre) peuvent être considérées comme soutenues dans les conditions d'emploi préconisées.

A noter que la revendication augmentation du rendement n'est pas adaptée à l'usage revendiqué sur gazon et espace vert. Dans la demande initiale, il s'agissait « d'amélioration de la pousse du gazon » qui paraît en effet plus adapté.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement organique » - « boues déshydratées et séchées issues du traitement des eaux usées de l'amidonnerie de Marckolsheim ».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** La constance de composition (homogénéité et invariance) relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement pour les paramètres déclarables retenues suite à l'évaluation.

Les données soumises montrent que le produit reste stable 2 mois à température ambiante et à l'abri des intempéries.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, l'ensemble de produits FERTIAL 80 est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de FERTIAL 80 n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

- C.** Considérant la nature de FERTIAL 80 et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications relatives à l'amélioration des propriétés physiques, chimiques du sol, à l'amélioration de la pousse du gazon et à l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et soufre) peuvent être considérées comme soutenues dans les conditions d'emploi préconisées.

A noter que la revendication augmentation du rendement n'est pas adaptée à l'usage revendiqué sur gazon et espace vert. Dans la demande initiale, il s'agissait « d'amélioration de la pousse du gazon » qui paraît en effet plus adapté.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement organique » - « boues déshydratées et séchées issues du traitement des eaux usées de l'amidonnerie de Marckolsheim ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits FERTIAL 80

| Cultures | Dose maximale par apport (tonnes/ha) | Nombre maximal d'apports par an | Mode d'apport | Epoques d'apport | Conclusion (commentaires) |
|------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------|---------------------------|
| Gazon et espaces verts | 1.5 | 1 | Epandage au sol | Printemps | Conforme |

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits FERTIAL 80

| Paramètres déclarables | Teneurs garanties retenues (sur produit brut) |
|---|---|
| Matière sèche | 90 - 99 % |
| Matière organique | 62 - 82% |
| Azote (N) total Dont azote (N) organique | 4 - 7,5% 4 - 7,5% |
| Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total | 2 - 5% |
| Anhydre sulfurique (SO ₃) total | 1.5 - 4% |

III.

IV. Classification de l'ensemble de produits FERTIAL 80 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

| Catégorie | Code H |
|--|---|
| Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1B | H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves |
| Lésions oculaires graves, catégorie 1 | H318: Provoque des lésions oculaires graves |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

V. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection appropriés ainsi qu'un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) et des lunettes de protection pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit^{13 14}.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques il convient de respecter une zone sans apport *a minima* de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent à proximité des points d'eau.

Eviter les conditions agro-climatiques qui favoriseraient un transfert vers les eaux de surface : pratiquer l'incorporation au sol, ne pas appliquer avant un épisode de précipitations, ne pas appliquer en période de drainage, mise en place d'un dispositif végétalisé permanent...

Une attention particulière doit être portée à la protection des eaux souterraines, lorsque le produit est appliqué dans des régions où les eaux souterraines sont identifiées comme vulnérables

Durée maximale de stockage avant utilisation : 2 mois à température ambiante et à l'abri des intempéries.

VI. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois¹⁵ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

| Type | Compléments et suivis post-autorisation requis |
|-----------------|---|
| Analyses | Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote (N) total, anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total (dont % soluble eau et citrate, dont % soluble eau), anhydride sulfurique (P ₂ O ₅) total (dont % soluble eau) |

¹³ 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).

¹⁴ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

¹⁵ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

| Type | Compléments et suivis post-autorisation requis |
|-----------------|--|
| Analyses | <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante</p> |

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

Mots-clés : FERTIAL 80 – boues - amidonnerie – gazon et espaces verts - FREG.

ANNEXE 1**Paramètres actuellement autorisées et revendiquées par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits FERTIAL 80**

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 30/08/2021)

| Paramètres déclarables | Teneurs garanties selon la décision d'AMM du 8 février 2011 (sur produit brut) | Teneurs garanties revendiquée par le demandeur dans le cadre du renouvellement d'AMM (sur produit brut) |
|---|---|--|
| Matière sèche | - | 90 - 99 % |
| Matière organique | - | 62 - 82% |
| Azote (N) total | 5,5 - 10% | 4 - 7,5% |
| Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total (dont % soluble eau et citrate, dont % soluble eau) | 3 - 5% | 2 - 5% |
| Anhydre sulfurique (SO ₃) total (dont % soluble eau) | 1.2% | 1.5 - 4% |

Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits FERTIAL 80

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 30/08/2021)

| Cultures | Doses d'apport (tonnes/ha) | Nombre maximal d'apports par an | Mode d'apport | Epoques d'apport |
|------------------------|---------------------------------------|--|----------------------|-------------------------|
| Gazon et espaces verts | 1 à 1.5 | 1 | Epandage au sol | Printemps |