

Maisons-Alfort, le 11/07/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société AGRONUTRITION SAS pour le produit GLUCACTIV

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 AGRONUTRITION SAS pour le produit GLUCACTIV, légalement mis sur le marché en Estonie.

Le produit GLUCACTIV se présente sous forme d'un concentré soluble de sulfate de cuivre, dans lequel le cuivre est complexé par de l'acide gluconique (AG).

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 de l'ensemble de produits, une vérification de la conformité aux exigences de l'annexe 1 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 GLUCACTIV sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour cet ensemble de produits 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

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 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 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

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

La teneur en cuivre (Cu) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Cu étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

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^{er} 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^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées à l'exception du flux annuel moyen sur 10 ans pour le cuivre pour l'usage vigne (2,75 kg/ha/an pour un seuil fixé à 1 kg/ha/an). Toutefois, le Cu étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

Afin de protéger les organismes aquatiques, une bande végétalisée de 20 mètres par rapport au point d'eau ou de tout autre dispositif permettant de réduire de 90% les flux de cuivre pouvant atteindre les eaux de surface devra être mis en place.

De plus, pour protéger les organismes du sol, le produit GLUCACTIV ou tout autre produit contenant du cuivre ne doit pas être appliqué à plus de 4 kg⁴ de cuivre par hectare et par an.

Par ailleurs, des limites maximales de résidus sont fixées pour le cuivre dans le Règlement (CE) 396/2005. En l'absence de données valides permettant de vérifier la conformité des usages revendiqués à ces limites, le produit GLUCACTIV ne doit être appliqué qu'en absence des parties consommables.

CONCLUSIONS

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

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.

⁴ SANTE/10506/2018 Rev. 5 - 27 November 2018

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Vigne	3 L/ha	15	Pulvérisation foliaire	De pré-floraison jusqu'à véraison	Conforme*
Arbres fruitiers	3 L/ha	5		Toute l'année hors floraison	Conforme*
Cultures légumières	2 L/ha	5		Toute l'année	Conforme*
Céréales	2 L/ha	2		Début tallage à épis 1 cm	Conforme*
Protéagineux/ oléagineux	2 L/ha	2		Sur feuillage suffisamment développé	Conforme*

*** uniquement dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.**

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	48%
Cuivre (Cu) soluble dans l'eau*	6,1%
Carbone organique (Corg)	11,4%
PH	8,7

** Dont complexé avec de l'acide gluconique (AG).*

III. Classification de l'ensemble de produits au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 proposé

Catégorie	Code H
Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion.
Corrosion / Irritation cutanée, Catégorie 2	H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Danger pour le milieu aquatique, Toxicité aiguë Catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger pour le milieu aquatique, Toxicité chronique Catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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 produit⁵ ⁶.

Ne pas appliquer le produit GLUCACTIV en pulvérisation foliaire après la formation des parties consommables.

Afin de respecter les LMR définies pour le cuivre, les doses d'apport d'autres produits à base de cuivre devront être adaptées pour l'ensemble des usages en prenant en compte les quantités apportées par le produit GLUCACTIV.

Ne pas appliquer le produit GLUCACTIV ou tout autre produit contenant du cuivre à plus de 4 kg⁷ de cuivre par hectare et par an.

Afin de limiter l'exposition des organismes aquatiques au cuivre, des mesures d'atténuation du risque telles qu'une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent devront être mises en place en bordure des points d'eau (par exemple une bande végétalisée de 20 m par rapport au point d'eau).

Contient un oligo-élément : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Solution de sulfate de cuivre complexé par de l'acide gluconique.

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

⁵ 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).

⁶ 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

⁷ SANTE/10506/2018 Rev. 5 - 27 November 2018