

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société PUR VER SA
pour l'ensemble de produits GREEN BOOSTER**

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 PUR VER SA pour l'ensemble de produits GREEN BOOSTER, légalement mis sur le marché en Belgique.

L'ensemble de produits GREEN BOOSTER est un concentré soluble d'extrait de lombricompost issu de matières végétales.

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

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 13 septembre 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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 plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif de l'ensemble de produits GREEN BOOSTER 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 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 1er avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Deux analyses ont été soumises dans le cadre de cette demande dont les résultats sont présentés ci-dessous. Selon les bulletins d'analyse, les teneurs en matière sèche du produit sont de 0,34 % et 56 % respectivement dans la première et la seconde analyse. Aucune explication par rapport à la différence de matière sèche mesurée dans ces analyses n'a été soumise³.

1^{er} analyse

La teneur en Zn respecte la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1er avril 2020.

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb telles qu'exprimées (<), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

2^{ème} analyse

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cu, Zn, Hg, Ni, Pb permettent de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Aucune analyse pour le Chrome VI n'a été soumise. La teneur en chrome total (= 29,8 mg/kg sur matières sèche), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale en chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Ces analyses ne permettent donc pas de finaliser l'évaluation de la conformité par rapport aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} 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^{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 à l'exception des entérocoques pour lesquels un dépassement de la valeur de référence pour les cultures légumières et les fraises est observé (451 et 810 npp/g pour un seuil fixé à 100 npp/g) et des clostridiiums pour lesquels un dépassement des valeurs de référence pour toutes les cultures est dépassée (5800/g et 430/g pour les spores pour un seuil fixé à 1/g pour les gazons, prairies, légumes et fraises et à 100/g pour les autres cultures). Par ailleurs la mesure des *Staphylococcus aureus* telle qu'exprimée (< 100 ufc/g), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie à 10 ufc/g en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 pour toutes les cultures.

Ces analyses ne permettent donc pas de finaliser l'évaluation de la conformité par rapport aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

³ La teneur en matière sèche doit être définie par rapport au produit tel qu'il sera mis sur le marché.

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

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

Culture	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Pleine terre (grandes cultures, légumes, petits fruits, etc.)	1 mL/plante/semaine (160 L/ha/an)	13	Traitement de semences ou arrosage/irrigation ou pulvérisation au sol	Maximum 1 fois par semaine Entres les stades BBCH 20 et 89	Non conforme (Teneurs en clostridium et <i>Staphylococcus aureus</i>) Non finalisé (Teneurs en Matière sèche et chrome VI)
Culture en pot (horticulture, condimentaires, etc.)	1 mL/plante/semaine (160 L/ha/an)	13		Maximum 1 fois par semaine Entres les stades BBCH 20 et 89	
Arboriculture et vigne	8 mL/plante/mois (30 L/ha)	12		Maximum 1 fois par mois Entres les stades BBCH 20 et 89	
Gazon, terrains de golf, espaces verts	30 L/ha	26		Maximum 1 fois toutes les 2 semaine Entres les stades BBCH 20 et 89	
Général	40 mL/L (160 L/ha/an)	13		Maximum 1 fois par semaine Entres les stades BBCH 20 et 89	

⁴ 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 1er 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.

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés par le notifiant

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche*	Ne peut être fixée sur la base des informations soumises
Micro-organismes aérobies**	10 ⁸ ufc/L
Extraits humiques totaux***	2 g/L
pH	7.5

* La teneur en matière sèche doit être définie par rapport au produit tel qu'il sera mis sur le marché.

** Chaque micro-organisme aérobie doit être caractérisé au niveau du genre, de l'espèce et de la souche afin de pouvoir être considéré comme paramètre déclarable. « Micro-organismes aérobies » n'est donc pas considéré acceptable en tant que paramètre déclarable.

*** La teneur en extraits humiques totaux est de 0.2 g/L dans l'analyse soumise.

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

Sans classement

Contient des micro-organismes. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation

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.

Ne pas appliquer sur cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol

Ne pas appliquer en présence des parties consommables.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Concentré soluble d'extrait de lombricompost issu de matières végétales.

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).