

Maisons-Alfort, le 21/10/2024

## Conclusions de l'évaluation\*

### **relatives à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société DANSTAR FERMENT AG. pour le produit INTRACELL**

---

*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 DANSTAR FERMENT AG. pour le produit INTRACELL, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit INTRACELL est une poudre soluble à base de glycine bétaine (issue de mélasse de betteraves sucrières) actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1000042).

La présente demande concerne l'extension des usages pour une utilisation comme matière fertilisante et comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204. Cette extension d'usage a été validée et autorisée par les autorités belges y compris pour une utilisation d'INTRACELL en mélange avec des engrains N, NP, NPK, PK, NK ou des amendements, solides ou liquides.

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 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>.

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.

---

\* Ces conclusions d'évaluation annulent et remplacent celles émises le 25 mars 2024

<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'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> 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 INTRACELL sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit 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 critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020

#### *Eléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie 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 et HAP permettent de respecter les flux<sup>3</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

## 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

#### Utilisation seule comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales à paille	1	3	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de production	<b>Conforme</b>

<sup>3</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.

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières (légumes feuilles)	2	3	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de production	<b>Conforme</b>
Cultures légumières (Légumes fruits)	2	3	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de production	<b>Conforme</b>
Fraises et petits fruits rouges	2	3	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de production	<b>Conforme</b>
Pomme de terre	1	3	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de production	<b>Conforme</b>
Pois, haricot, flageolet	1	3	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de production	<b>Conforme</b>
Arboriculture fruitière	4	3	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de production	<b>Conforme</b>
Vigne	2	3	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de production	<b>Conforme</b>

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 :

Cultures	Types de mélanges	Doses d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales à paille, cultures légumières, petits fruits rouges, pomme de terre, pois, haricot, flageolet, arboriculture fruitière et vigne	0,005 à 2,5% (p/p) de INTRACELL en mélange à des engrains N, NP, NPK, PK, NK ou des amendements <b>liquides</b> conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-051, ou au règlement (UE) 2019/1009	1 à 4 kg/ha	3	Tout au long du cycle selon besoin des cultures  Selon les recommandations des Engrais/amendements considérés	<b>Conforme</b>

Cultures	Types de mélanges	Doses d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales à paille, cultures légumières, petits fruits rouges, pomme de terre, pois, haricot, flageolet, arboriculture fruitière et vigne	0,0025 à 5% (p/p) de INTRACELL en mélange à des engrais N, NP, NPK, PK, NK ou des amendements <b>solides</b> conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-051, ou au règlement (UE) 2019/1009	1 à 4 kg/ha	3	Tout au long du cycle selon besoin des cultures  Selon les recommandations des Engrais/amendements considérés	<b>Conforme</b>

## II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière organique	97%
Azote (N) organique	12%
Glycine bétaine	96%

## III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

## 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 de la préparation<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> 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).

**V. Dénomination de classe et de type proposée**

Matière fertilisante – Poudre soluble de glycine bétaine.

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrains N, NP, NPK, PK, NK ou des amendements, solides ou liquides, conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-001, NF U44-051, ou au règlement (UE) 2019/1009 - Matière fertilisante – Poudre soluble de glycine bétaine.

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