

Maisons-Alfort, le 12 avril 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société OVINALP FERTILISATION pour le produit KAIZ'NK

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 OVINALP FERTILISATION pour le produit KAIZ'NK, également mis sur le marché en Italie.

Le produit KAIZ'NK est une poudre à base d'acides aminés d'origine animale (issus de l'hydrolyse de cuir) et de sulfate de potassium.

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.

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

En ce qui concerne l'innocuité du produit, 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 KAIZ'NK 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 exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Zn et Cu respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe 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.

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 cultures légumières. En effet, la recherche de listéria uniquement réalisée dans 1 gramme de produit, (la recherche devant être réalisée dans 25 grammes de produit pour les cultures légumières), et la teneur en clostridium telle qu'exprimée (< 100/g), (la valeur limite maximale définie pour les cultures légumières étant de 10/g) ne permettent pas de s'assurer du respect des critères définis pour les cultures légumières. En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée pour ces cultures.

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.

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.

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

Utilisation comme matière fertilisante (seule)

Cultures	Dose maximale d'apport (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Volume de dilution en litres	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Vigne	20	4	Ferti-irrigation	-	Tous les 10 à 15 jours à partir de la formation des baies	Conforme
Arboriculture	20	4			Tous les 10 à 15 jours de la formation des fruits à la maturité	
Vigne	3	4	Pulvérisation foliaire	600 à 1000	Tous les 10 à 15 jours à partir de la formation des baies	Conforme
Arboriculture	3	4			Tous les 10 à 15 jours de la formation des fruits à la maturité	
Cultures légumières	3	4	Pulvérisation foliaire	600 à 1000	Tous les 10 à 15 jours à partir de la floraison	Non finalisé (listéria et clostridium)
Cultures légumières	15	4	Ferti-irrigation	-	Tous les 10 à 15 jours à partir de la floraison	

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

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Dose <u>maxi</u> de l'additif dans le mélange avec l'engrais	Stades d'application	Conclusions
Vigne, arboriculture	Engrais organique ou organo-minéral liquide conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-001-2, NF U 42-001-3 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	50 %	Selon les recommandations des engrais considérés	Conforme
	Engrais organique ou organo-minéral solide conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-001-2, NF U 42-001-3 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	95 %	Selon les recommandations des engrais considérés	Conforme
Cultures légumières	Engrais organique ou organo-minéral liquide conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-001-2, NF U 42-001-3 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	50 %	Selon les recommandations des engrais considérés	Non finalisé (listéria et clostridium)
	Engrais organique ou organo-minéral solide conformes aux normes NF U42-001, NF U 42-001-2, NF U 42-001-3 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	95 %		

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière organique	50%
Azote(N) total <i>Dont azote (N) organique</i>	9% 9%
Oxyde de potassium (K2O) soluble dans l'eau	18%
Anhydre sulfure (SO3) total <i>Dont anhydre sulfure (SO3) soluble eau</i>	15.5% 15.5%
Acides aminés libres d'origine animale	2 %
pH	5.5
Mention obligatoire	
Acides aminés libres d'origine animale	-

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 préparation⁴.

Les réglementations relatives aux engrains, ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif KAIZ'NK / engrais.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF U 44-204 s'appliquent.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Poudre à base d'acides aminés d'origine animale et d'éléments minéraux.

Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais liquides et solides conformes aux normes aux normes NF U42-001, NF U 42-001-2, NF U 42-001-3 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 - Poudre à base d'acides aminés d'origine animale et d'éléments minéraux

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

⁴ 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).