

Maisons-Alfort, le 11/09/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société OVINALP FERTILISATION pour le produit KAIZ' N

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'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société OVINALP FERTILISATION pour le produit KAIZ'N, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit KAIZ'N se présente sous forme de poudre à base d'acides aminés d'origine animale (issus de l'hydrolyse enzymatique d'épithélium animal (cuir et peau)¹) et est actuellement autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1221049).

La présente demande concerne une extension des usages pour une utilisation en pulvérisation foliaire (usage autorisé en Italie). Cette demande concerne également une demande d'utilisation du produit comme additif agronomique au sens de la norme NFU 44-204.

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 maritime² 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 2020³.

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 Le demandeur atteste que la fabrication du produit est conforme au Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009.

² 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.

³ 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

L'innocuité du produit, par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, a été vérifiée dans le cadre l'évaluation initiale du produit⁴, pour les éléments traces métalliques (ETM), les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) ainsi que les flux associés.

Les résultats des analyses microbiologiques déposées dans le cadre de la demande initiale d'AMM, notamment pour les entérocoques et les nématodes ne permettaient pas de finaliser l'évaluation des risques pour les cultures légumières. Des restrictions d'usages notamment pour les applications foliaires et des mesures de gestions telles que ne pas appliquer le produit en présence des parties consommables ou encore ne pas appliquer le produit sur des cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol, avaient donc été proposées.

Dans le cadre de cette demande d'extension d'usages une nouvelle analyse microbiologique complète a été soumise. Les résultats de cette analyse montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

En conséquence la pulvérisation foliaire pour les usages revendiqués peut être accordée et les mesures de gestion proposées retirées.

Aucun élément, ni aucune donnée n'ont été soumis dans le cadre de dossier permettant d'appuyer la demande d'utilisation comme additif agronomique du produit au sens de la norme NFU 44-204.

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. Nouveaux usages proposés

Utilisation comme matière fertilisante seule

⁴ Conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2022 (dossier n° 2022-2192)

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumière à feuille	3 kg/ha	3	Pulvérisation foliaire	Grossissement des fruits. Tous les 12 à 15 jours	Conforme
Artichaut	3 kg/ha	3			
Tomates, poivron, aubergine	3 kg/ha	3			
Melon, courgettes, concombre, pastèque	3 kg/ha	3			
Autres cultures légumières	3 kg/ha	3			
Tomate industrielle	3 kg/ha	3			
Arbres Fruitiers (à noyau ou à pépins) et olivier	3 kg/ha	3			
Kiwi	3 kg/ha	3			
Vigne (raisin de table et raisin de cuve)	3 kg/ha	3			

II. Conditions d'emploi

Les mesures de gestion figurant dans les conclusions de l'évaluation du 29 novembre 2022 peuvent être retirées :

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

Les autres conditions d'emploi proposées restent applicables.

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