

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’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'autorisation de mise sur le marché (AMM) 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 de d'acides aminés d'origine animale (issus de l'hydrolyse enzymatique d'épithélium animal).

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 du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe 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’N 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

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.

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^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn 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 à l’exception des entérocoques, pour lesquels la valeur mesurée dépasse la valeur seuil définie pour les cultures légumières et les fraises, et des nématodes, pour lesquels la mesure des œufs n’a été réalisée que dans 1,5 grammes de produit (la recherche devant être réalisée dans 25 grammes de produit pour les cultures légumières et florales).

En conséquence, l’évaluation relative à l’innocuité du produit ne peut être finalisée pour ces cultures. Des mesures de gestion sont donc proposées pour certains usages.

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.

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

Cultures	Dose maximale d’apport	Nombre maximum d’apports par an	Application	Epoques d’apport / stades d’application	Conclusion
Cultures légumière à feuille	15 kg/ha	4	Ferti-irrigation/goutte à goutte	Après 10 jours de repiquage. Tous les 8 à 10 jours.	Conforme*
Artichaut	20 kg/ha	5		Pendant la formation et le grossissement des capitules. Tous les 7 à 15 jours	

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.

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Tomates, poivron, aubergine	15 kg/ha	5	Ferti-irrigation/goutte à goutte	Après transplantation jusqu'à la phase de production. Tous les 8-10 jours	Conforme*
Melon, courgettes, concombre, pastèque	15 kg/ha	4		En plein développement végétatif. Tous les 8 à 10 jours.	
Autres cultures légumières	15 kg/ha	4			
Tomate industrielle	20 kg/ha	5		Après repiquage jusqu'à la phase de pleine production. Tous les 8 à 10 jours.	
Arbres Fruitiers (à noyau ou à pépins) et olivier	20 kg/ha	5		A partir de la préfloraison jusqu'au début du murissement. Tous les 10 à 15 jours	
Kiwi	15 kg/ha	5		A partir du développement végétatif jusqu'au grossissement du fruit. Tous les 10 à 15 jours.	
Vigne (raisin de table et raisin de cuve)	15 kg/ha	5		A partir de la préfloraison jusqu'au début du murissement. Tous les 10 à 15 jours.	
Pépinières ornementales et forestières	10 kg/ha	4		En plein développement végétatif. Tous les 8 à 10 jours.	
Semence	0,5 kg/tonne de semence dilué dans 10 L d'eau		Immersion dans une solution d'eau et de produit	Bain de semence non traitée	Conforme*
Cultures légumière à feuille	3 kg/ha	3	Pulvérisation foliaire Pulvérisation foliaire	Grossissement des fruits. Tous les 12 à 15 jours	Non conforme (Entérocoques et nématodes)
Artichaut	3 kg/ha	3			
Tomates, poivron, aubergine	3 kg/ha	3			

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Melon, courgettes, concombre, pastèque	3 kg/ha	3	Pulvérisation foliaire Pulvérisation foliaire	Grossissement des fruits. Tous les 12 à 15 jours	Non conforme (Entérocoques et nématodes)
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			

* Dans le respect des conditions d'emploi précisées ci-dessous.

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	96%
Matière organique	88%
Azote (N) total	16%
<i>Dont azote (N) organique</i>	16%
Acides aminés totaux d'origine animale*	90%
pH	5,5
Mentions obligatoires	
Conductivité	
C/N	

* Acides aminés et peptides issus de l'hydrolyse enzymatique d'épithélium animal (fourniture)

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 du produit^{4 5}.

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

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).

⁵ 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.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Poudre à base d’acides aminés d’origine animale.

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