

Maisons-Alfort, le 12 septembre 2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de changement de composition
par reconnaissance mutuelle
de la société SUMI AGRO France
pour le produit KINACTIV FRUIT**

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 changement de composition par reconnaissance mutuelle de la société SUMI AGRO France pour le produit KINACTIV FRUIT, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit KINACTIV FRUIT est une solution à base d'acides aminés et d'éléments minéraux actuellement autorisé par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1171300 du 9 mars 2018).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit. Ce changement de composition a été validée par les autorités espagnoles et la nouvelle composition autorisée en Espagne. La teneur garantie pour le bore (B) a été ajusté selon la nouvelle composition proposée.

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 KINACTIV FRUIT 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

Ces analyses ont été réalisées sur la nouvelle composition.

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en Cu mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Cu étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

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.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

Le changement de composition proposé par le demandeur est considéré acceptable.

Par ailleurs, dans le cadre de l'application de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, les teneurs en ETM, HAP et les analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des exigences définies en annexe de cet arrêté excepté pour le cuivre (Cu). Toutefois, le Cu étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

I. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Le classement spécifié dans la décision AMM n° 1171300 du 9 mars 2018 a été actualisée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini :

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.

Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties

Les paramètres déclarables et teneurs garanties spécifiés dans la décision d'AMM n° 1171300 du 9 mars 2018 ne sont pas modifiés à l'exception de la teneur en Oligo-éléments** désormais de 0,202 %, lié à l'ajustement de la teneur en bore dans le produit.

Le renvoi à la teneur en oligo-éléments (**) est également ajusté en rapport avec la teneur en bore, des précisions relatives à la chélation de certains éléments sont également ajoutées.

Les modifications apportées figurent en gras ci-dessous.

**** Oligo-éléments : (en % m/m) : *bore (B) soluble dans l'eau : 0.05 ; Cuivre (Cu) soluble dans l'eau*** : 0.07 ; Fer soluble dans l'eau*** (Fe) : 0.02 ; Manganèse soluble dans l'eau*** (Mn) : 0.01 ; Molybdène soluble dans l'eau (Mo) : 0.05 ; Zinc (Zn) soluble dans l'eau******
(*100% chélaté par EDTA).**

III. Conditions d'emploi

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

Les autres modalités d'autorisation spécifiées en annexe I de la décision d'AMM n° 1171300 du 9 mars 2018 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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