

Maisons-Alfort, le 29/11/2022

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 ROOT

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 ROOT, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit KINACTIV ROOT est un concentré soluble à base d'acides aminés et d'éléments minéraux actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1171298 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 est autorisée en Espagne.

Par ailleurs, les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties ont été ajustés 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 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 KINACTIV ROOT 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^{er} avril 2020

L'ensemble des analyses a été réalisé sur la nouvelle composition.

Eléments traces métalliques (ETM)

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

La teneur en Zn mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 pour cet élément. Toutefois, le Zn 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, PCB 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

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport/stade d'application	Conclusion
Cultures légumières	3 L/ha	3	Ferti-irrigation ou préparation de solution nutritive	A la transplantation puis par ferti-irrigation	Conforme

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/stade d'application	Conclusion	
Courgette	3 L/ha	3	Ferti-irrigation ou préparation de solution nutritive	A la transplantation puis par ferti-irrigation	Conforme	
Concombre	3 L/ha	3				
Melon	3 L/ha	3				
Pastèque	3 L/ha	3				
Tomate	3 L/ha	3				
Poivron	3 L/ha	3				
Laitue	3 L/ha	3		Au moment de la transplantation puis après la transplantation		
Chou-fleur	3 L/ha	3				
Brocoli	3 L/ha	3		A la transplantation puis par ferti-irrigation		
Artichaut	3 L/ha	3				
Fraise	3 L/ha	3		Au semis puis par ferti-irrigation		
Vigne	3 L/ha	5				
Cultures fruitières	3 L/ha	5				
Olivier	3 L/ha	5				
Agrumes	3 L/ha	5				
Kiwi	3 L/ha	5				
Céréales	3 L/ha	3				Après le semis et en pré-levée
Maïs	3 L/ha	3				
Colza	3 L/ha	3				
Tournesol	3 L/ha	3				
Légumineuses	3 L/ha	3				
Haricot vert	3 L/ha	3				
Haricots et pois	3 L/ha	3	Après le semis			
Ail, oignon	3 L/ha	5				
Cultures industrielles	Voir maïs, colza, tournesol					
Betteraves et tubercules	3 L/ha	3	Ferti-irrigation ou préparation de solution nutritive	Après le semis	Conforme	
Pomme de terre	3 L/ha	3				
Betterave sucrière	3 L/ha	3		10 jours après la coupe		
Luzerne	3 L/ha	4				
Riz	3 L/ha	3		Post-semis		
Coton	3 L/ha	3				

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport/stade d'application	Conclusion
Baies	3 L/ha	5	Ferti-irrigation ou préparation de solution nutritive	Au moment de la transplantation puis après la transplantation	Conforme
Bananier	5 L/ha	5			
Cultures subtropicales	3 L/ha	5		Ferti-irrigation	
Cultures hydroponiques	100 ml /1000 L	-			
Cultures ornementales	3 L/ha	5		Transplantation	
Arbustes	1,5 ml /plant	-			

Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	40%
Acides aminés libres*	10,5 %
Azote total	2,7 %
Azote organique	1,4%
Oligo-éléments**	5,7%
pH (solution à 1%)	6,4

* Acides aminés issus de la fermentation de bactéries du genre *Brevibacterium* et de l'hydrolyse enzymatique de protéines végétales. Aminogramme : (en % m/m) L-méthionine : 0.9 ; acide L-glutamique : 7 ; glycine : 2.5 ; L-lysine : 0.5

** Oligo-éléments : (en % m/m) : bore (B) soluble dans l'eau* : 0.05 ; Fer (Fe) soluble dans l'eau : 4.5 ; Manganèse soluble dans l'eau* (Mn) : 1 ; Molybdène soluble dans l'eau* (Mo) : 0.05 ; Zinc (Zn) soluble dans l'eau* : 0.1

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

Sur la base du classement proposés dans les fiches de données de sécurité (FDS) des matières premières constitutives du produit KINACTIV ROOT fournis dans le cadre de cette demande une actualisation du classement toxicologique et écotoxicologique du produit serait nécessaire.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient des extraits de *Brevibacterium* sp. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

III. 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 ^{4 5}.

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

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.

IV. Dénomination de classe et de type proposée :

Matière fertilisante – Concentré soluble à base d'acides aminés et d'éléments minéraux.

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