



Maisons-Alfort, le 12/11/2024

## **Conclusions de l'évaluation\***

**relatives à la demande de renouvellement  
de l'autorisation de mise sur le marché de la société FLORENDI  
pour l'ensemble de produits NUTRIACTIV**

---

*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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de NUTRIACTIV (AMM n° 1120007) et de modifications de certaines modalités de cette AMM, de la société FLORENDI.

Le produit NUTRIACTIV dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1120007) en tant que produit simple. Cette AMM couvre son utilisation en tant que (i) « additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains liquides ou solides, des solutions nutritives (conformes à la norme NF U42-001 ou au règlement CE 2003/2003) et des supports de culture (conformes à la norme NF U44-551) » et (ii) « matière fertilisante pour traitement de semences - stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes à base d'un mélange d'algues brunes et de vinasses de betterave ».

La présente demande de renouvellement d'AMM concerne uniquement l'utilisation de NUTRIACTIV en tant qu'additif agronomique (i) dans le cadre de la norme NF U44-204, en mélange avec des engrais liquides, solides, solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-004 ou au règlement (UE) 2019/1009 et (ii) dans le cadre de la norme NF U44-551/A4, en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551.

L'objet de la demande porte également sur le retrait de l'usage cultures florales actuellement autorisé et l'ajout des usages prairies, cultures fourragères et à fibres, vigne et petits fruits, ainsi que sur des modifications et/ou ajustements au regard de l'autorisation en vigueur. Ces demandes de modifications concernent la rectification des données erronées relatives à la composition du produit, le passage d'un produit simple à un ensemble de produits sur la base des données du suivi analytique semestriel des lots de production, ainsi que le remplacement d'un paramètre déclarable d'étiquetage obligatoire.

Les effets revendiqués dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM concernent la stimulation de la croissance et/ou du développement des plantes, la stimulation du développement racinaire et de l'implantation et l'amélioration de l'abondance et de la qualité des récoltes (rendement et floraison).

---

\* Ces conclusions d'évaluation annulent et remplacent celles émises le 3 mai 2024.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits NUTRIACTIV sont présentés en annexe.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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 critères définis dans l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

**Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 4 avril 2024, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.**

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, ainsi que l'efficacité du produit NUTRIACTIV ont été précédemment évaluées par l'Agence<sup>3</sup>.

Par ailleurs, les éléments complémentaires d'efficacité demandés dans le cadre du suivi post-autorisation ont été reçus et évalués<sup>4</sup>.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, seules les nouvelles données ou essais soumis ont été évalués et sont présentés.

La conformité à l'annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 a également été vérifiée.

## CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

NUTRIACTIV est obtenu à partir d'un extrait d'algues brunes et de vinasse de betterave. Le demandeur précise que la canne à sucre, initialement citée en tant que matière première, est un constituant du procédé d'obtention de la vinasse de betterave, l'une des matières premières de NUTRIACTIV.

Le produit NUTRIACTIV est conditionné en cuve de 1000 L en PEHD.

Les résultats du suivi analytique semestriel des éléments d'étiquetage demandés dans la décision d'AMM n° 1120007 du 9 janvier 2013 ont été soumis pour les années 2013 à 2020. Le demandeur indique que ces analyses ont permis de déterminer que l'activité cytokinique n'est pas un paramètre pertinent pour le suivi de la production de NUTRIACTIV. En effet, les valeurs sont très dispersées et sont en majorité largement supérieures à la valeur déclarée de 200 µg BAP<sup>5</sup>/kg .

En parallèle de l'analyse des paramètres déclarés, le demandeur a analysé la teneur en polyphénols totaux sur différents lots. Selon le demandeur, ce paramètre est plus pertinent et repose sur une

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

<sup>3</sup> Avis du 12 novembre 2012 (dossier n° 2011-9046) ; Avis du 27 février 2014 (dossier n° 1311292232) ; Conclusions de l'évaluation du 6 juin 2017 (dossier n° 2016-4186).

<sup>4</sup> Courrier du 4 juillet 2016 (dossier n° 2016-0035).

<sup>5</sup> L'activité est exprimée par comparaison à l'activité d'un dérivé de synthèse connu la 6-benzylaminopurine, désignée BAP

méthode d'analyse plus robuste. De plus, ce marqueur peut être mis en lien avec l'efficacité du produit et les différentes allégations autorisées.

Le remplacement sur les éléments de l'étiquette de l'activité cytokinique par les polyphénols totaux est acceptable. Des analyses de constance de production (homogénéité, invariance, stabilité) sur ce nouveau paramètre, sont soumises.

Par ailleurs, les données du suivi analytique semestriel des lots de production montrent une variabilité des paramètres d'étiquetage déclarés comprise entre 20% et 25% (qui s'explique notamment par les variations saisonnières dans la composition des matières premières). La demande de la société FLORENDI portant sur la requalification de l'AMM de NUTRIACTIV (produit simple) en AMM pour un ensemble de produit est donc justifiée.

Les résultats de l'ensemble des analyses soumises montrent que la constance de composition relative aux nouveaux éléments de marquage obligatoire proposés par le demandeur est convenablement établie pour l'ensemble de produits NUTRIACTIV.

Par ailleurs, les résultats de l'étude de stabilité présentée montrent que l'ensemble des produits NUTRIACTIV est stable 12 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière. Il est à noter que l'emballage utilisé pour l'étude de stabilité n'a pas été précisé.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de l'additif avec les engrains/supports de culture considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés de manière systématique.

#### **CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

Les matières premières utilisées<sup>6</sup> pour produire NUTRIACTIV ne sont pas classées pour la santé humaine et n'entraînent donc pas de classification du produit.

#### **Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>7</sup>**

##### *Eléments traces métalliques (ETM)*

Les résultats du suivi analytique semestriel des ETM demandés dans la décision d'AMM n° 1120007 du 9 janvier 2013 montrent que les teneurs en As, Cd, Cr total, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn (mesurées tous les 6 mois entre mars 2014 et mai 2022) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020. Par ailleurs, les résultats de l'analyse de caractérisation soumise (1 échantillon d'un lot produit en avril 2022) montrent que la teneur en Cr VI est également conforme.

##### *Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)*

Les résultats de l'analyse de caractérisation soumise (1 échantillon d'un lot produit en avril 2022) montrent que la teneur en composés traces organiques respecte la teneur maximale pour les matières fertilisantes (somme de 16 HAP) définie en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

##### *Microbiologie*

Les résultats de l'analyse de caractérisation soumise (1 échantillon d'un lot produit en avril 2022) montrent que l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 est respecté dans les conditions d'emploi revendiquées.

<sup>6</sup> Le changement de conservateur permettant de stabiliser les extraits d'algues n'impact pas la classification du produit.

<sup>7</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjoints pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Pour ce qui concerne les analyses présentées dans le cadre du suivi analytique semestriel demandé en post-autorisation (contaminants microbiologiques mesurés tous les 6 mois entre mars 2014 et mai 2022 conformément à la décision d'AMM n° 1120007 du 9 janvier 2013), ainsi que celles réalisées dans le cadre de l'étude de stabilité au stockage (un lot produit en juin 2021 analysé avant stockage puis après 3 mois, 6 mois, 9 mois et 12 mois de stockage à température ambiante et à l'abri de la lumière), les résultats montrent un dépassement des teneurs maximales autorisées sur cultures légumières en *Clostridium perfringens* (formes végétatives) pour certains lots analysés, mais aucun dépassement pour les lots analysés depuis 2021 (< 10 UFC/g) et en entérocoques (2 lots non conforme sur 18 lots analysés<sup>8</sup>) dans les conditions d'emploi revendiquées. Les autres critères microbiologiques définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 sont conformes.

En conséquence, au regard des matières premières de NUTRIACTIV et de l'ensemble des résultats d'analyses microbiologiques disponibles, mettant en évidence une contamination de seulement quelques lots de NUTRIACTIV par *Clostridium perfringens* (formes végétatives) et entérocoques et le respect des autres critères microbiologiques définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 pour tous les lots testés, le produit NUTRIACTIV peut être considéré conforme d'un point de vue microbiologique.

Il est, dans tous les cas, rappelé que seuls les lots conformes à l'annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 peuvent être mis sur le marché. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence devront ainsi être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM. Une analyse microbiologique semestrielle est également requise.

#### *Flux en ETM, HAP et polychlorobiphényles (PCB)*

Les résultats des analyses des ETM et micropolluants organiques HAP (fluoranthène, benzo(b)fluoranthène, benzo(a)pyrène) et PCB (congénères 28, 52, 101, 118, 138, 153, 180), réalisées tous les 6 mois entre mars 2014 et mai 2022 dans le cadre du suivi de production post-autorisation (décision d'AMM n° 1120007 du 9 janvier 2013, montrent que les teneurs mesurées permettent de respecter les flux<sup>9</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

#### **Classement et conditions d'emploi proposés**

La classification toxicologique du produit, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

Il est à noter que la classification des mélanges NUTRIACTIV / engrais ou support de culture est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.

Par ailleurs, le metteur en marché devra recommander le port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés en fonction du type et du classement du mélange NUTRIACTIV / engrais ou support de culture<sup>10 11</sup>.

#### **CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Considérant que seuls les lots conformes aux valeurs microbiologiques de référence peuvent être mis sur le marché, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur pour les usages revendiqués.

<sup>8</sup> A noter que la méthode NPP ISO 7899-1:1998, initialement destinée à l'analyse des eaux de baignade, n'est pas adaptée pour l'analyse des entérocoques dans les matières fertilisantes.

<sup>9</sup> 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<sup>er</sup> 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.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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

**CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE**

Un essai d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis.

**Milieu aquatique**

*Effets sur les organismes aquatiques*

Un test limite de toxicité aiguë sur daphnies ( $CE_{50-48h}^{12} > 100 \text{ mg/L}$ ) a été réalisé avec une dilution de l'ensemble de produits NUTRIACTIV.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 1 mg/L (PNEC aquatique<sup>13</sup>) est basée sur la valeur de  $CE_{50}$  à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies ( $> 100 \text{ mg/L}$ ) et un facteur de sécurité de 100<sup>14</sup>. La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)<sup>15</sup> permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de l'ensemble de produits NUTRIACTIV pour l'ensemble des usages revendiqués.

*Risque d'eutrophisation*

Au regard des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation de l'ensemble de produits NUTRIACTIV.

En conséquence, aucun effet néfaste à court terme sur les organismes aquatiques lié à l'utilisation de l'ensemble de produits NUTRIACTIV n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

**Milieu terrestre**

Deux nouveaux essais ont été soumis en complément de celui soumis dans le dossier initial sur cresson alénois (*Lepidium sativum*) et orge (*Hordeum vulgare*) à des doses de 30, 60 et 300 kg/ha (sans enfouissement), afin de mesurer l'impact de l'ensemble de produits NUTRIACTIV sur l'émergence et la croissance des plantes terrestres. Des effets sur la croissance du cresson (nombre de plantules récoltés) sont observés à la plus forte concentration testée de 300 kg/ha. Toutefois, aucun effet néfaste n'a été observé aux doses d'apport revendiqués de l'ensemble de produits NUTRIACTIV.

En conséquence, aucun effet néfaste à court terme sur les organismes terrestres lié à l'utilisation de l'ensemble de produits NUTRIACTIV n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

**Classement**

La classification de l'ensemble de produits vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux, de la classification des matières premières et de leur teneur dans l'ensemble de produits finis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

**CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE**

Dans le cadre de cette évaluation seules les nouveaux essais ont été évalués et sont présentés ci-dessous.

<sup>12</sup>  $CE_{50-48h}$  = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

<sup>13</sup> PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

<sup>14</sup> Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

<sup>15</sup> PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive utilisés sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

## Caractéristiques biologiques

### *Effets revendiqués*

Les effets revendiqués dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM concernent la stimulation de la croissance et/ou du développement des plantes, la stimulation du développement racinaire et de l'implantation et l'amélioration de l'abondance et de la qualité des récoltes (rendement et floraison).

### *Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action*

L'ensemble de produits NUTRIACTIV contient des extraits d'algues brunes, riches en phytohormones et composés assimilés (auxine, cytokinines, gibberellines, acides abscissique et jasmonique). Appliqués sur des végétaux, ces extraits pourraient donc induire l'expression de nombreux gènes, impliqués notamment dans le métabolisme du carbone et de l'azote (assimilation de nutriments, synthèse d'acides aminés), la photosynthèse (transport d'électrons, ralentissement de la dégradation des chlorophylles) et la réduction du stress oxydatif.

NUTRIACTIV contient également de la vinasse de betterave, riche en glycine bétaïne, micronutriments et matières organiques. Des études sur les effets de ce produit sur les cultures indiquent qu'il aurait une action sur le métabolisme des végétaux (synthèse d'acides aminés libres et de proline) et régulerait également l'expression de gènes codant pour des enzymes impliquées dans le stress oxydatif (nitrate réductase, peroxydases).

### **Essais d'efficacité**

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, un nouveau test d'efficacité potentielle (tomate) et 15 nouveaux essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées : vigne (3 essais), tomate (2 essais), épinard (1 essai), carotte (1 essai), navet (1 essai) et prairies (7 essais).

### **Essai conduit en conditions contrôlées**

Un test d'efficacité conduit en conditions contrôlées sur tomate en pot a été fourni. L'additif NUTRIACTIV a été incorporé à une solution nutritive à raison de 2,5% (dose totale équivalente à 24,6 kg/ha) et apporté par ferti-irrigation pendant le développement végétatif de la culture (30 apports).

Aucun effet de l'ajout de l'additif n'a été observé sur le nombre de feuilles, la surface foliaire et la biomasse aérienne fraîche à la récolte en comparaison à la solution nutritive apportée seule. Un effet négatif significatif a même été observé sur la biomasse aérienne sèche en fin d'essai (-7,1% en comparaison à la solution nutritive seule). Toutefois, l'étude du système racinaire a montré un effet positif significatif du mélange sur la biomasse racinaire fraîche à la récolte, le volume racinaire total et le diamètre moyen d'une racine (+ 17, 24 et + 7,7% en comparaison à la solution apportée seule). Aucun effet positif significatif de l'ajout de NUTRIACTIV n'a cependant été observé sur la biomasse racinaire sèche, la longueur racinaire totale et la surface racinaire totale en comparaison à la solution seule.

Les résultats obtenus dans cet essai semblent confirmer les effets de l'additif sur la stimulation du développement racinaire en cas de mélange à une solution nutritive. Toutefois, le nombre d'apports réalisés dans cet essai apparaît très supérieur au nombre maximal d'apports revendiqué dans le cadre de cette demande (7 apports maximum).

### **Essais conduits en conditions d'emploi préconisées**

#### **Raisin de table (3 essais)**

Trois essais conduits sur vigne (raisin de table) avec NUTRIACTIV en mélange avec un engrais minéral liquide ont été soumis. L'additif a été incorporé dans chaque mélange à raison de 1,6% p/p. Les mélanges ont été appliqués entre 250 et 400 L/ha (250 et 400 L/ha : un essai, 395 L/ha : 2 essais). Plusieurs paramètres de rendement et de qualité des baies ont été mesurés dans chaque essai.

Il convient de noter que ces essais présentent des biais méthodologiques ; en effet, l'engrais minéral appliqué seul n'a pas montré d'effet positif significatif en comparaison au témoin sans apport dans la majorité des notations réalisées.

Un effet significatif de l'ajout de l'additif a été observé sur le **rendement total en grappes** en comparaison à l'engrais seul dans 1 essai sur 3 (+ 13 et 14% en comparaison à l'engrais appliqué seul à 250 et 400 L/ha).

Concernant la qualité des récoltes, un effet positif significatif de l'additif a été observé sur le **rendement en grappes de qualité supérieure** (catégorie « extra »), considéré comme un indicateur de la qualité du raisin de table, dans 1 essai sur 3 (+ 61% en comparaison à l'engrais seul). Dans ce même essai, une diminution significative du rendement en grappes de catégorie I (15-20 cm) a été constatée dans la modalité « engrais + additif » (-46% en comparaison à l'engrais appliqué seul).

Un effet positif significatif de l'additif a été observé sur le **poids des baies** dans 1 essai sur 3 (+ 8.2% en comparaison à l'engrais seul) et sur **leur volume** dans 2 essais sur 3 (+ 8.4 à 11% en comparaison à l'engrais seul). Toutefois, aucun effet significatif de l'ajout de l'additif en comparaison à l'engrais seul n'a été observé sur le diamètre des baies (1 essai), leur pH (1 essai), leur teneur en matière sèche (2 essais), leur teneur en sucres (3 essais) ou leur teneur en minéraux : Ca, Mg, N, P, K (2 essais).

En l'absence d'essais avec NUTRIACTIV en mélange avec des engrains solides ou des solutions nutritives, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur vigne pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais/support.

### **Prairies (7 essais)**

Sept essais conduits sur prairie avec NUTRIACTIV en mélange avec des engrains solides ont été soumis. L'additif a été incorporé à chaque engrais lors de la granulation à raison de 1.0% p/p. Les mélanges ont été apportés 2 fois dans chaque essai entre 100 et 2 000 kg/ha.

Il convient de noter que plusieurs variables ont été mesurées dans ces essais: taux d'émergence, nombre de talles, biomasses fraîche et sèche, recouvrement du sol, indice NDVI (indice de végétation par différence normalisée), vigueur et couleur. Certaines variables (taux d'émergence, vigueur, couleur) n'apparaissent toutefois pas assez spécifiques ou pertinentes pour soutenir les effets revendiqués.

Un effet significatif de l'ajout de l'additif a été observé sur le **nombre de talles** dans 1 essai sur 5 (+ 9.5% en comparaison à l'engrais organo-minéral solide appliqué seul) et sur **l'indice NDVI** dans 1 essai sur 6 (+ 4.8% en comparaison à l'engrais organo-minéral solide appliqué seul). Toutefois, aucune différence significative n'a été observée entre les modalités traitées sur la couverture du sol dans 1 essai sur 1.

Concernant les mesures de biomasse, pouvant soutenir un effet sur la croissance et le développement ainsi qu'un effet sur le rendement en fourrage (fauche), aucun effet significatif de l'ajout de l'additif n'a été observé lors des tontes intermédiaires en comparaison aux engrains solides appliqués seuls. Toutefois, un effet positif significatif de l'additif a été observé sur la **biomasse fauchée à la dernière tonte** dans 2 essais sur 7 (biomasse fraîche : + 20 à 44% en comparaison à l'engrais organo-minéral appliqué seul ; biomasse sèche : + 28% en comparaison à l'engrais organo-minéral appliqué seul).

En l'absence d'essais avec NUTRIACTIV en mélange avec des engrains liquides ou des solutions nutritives, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur prairies pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais. Par ailleurs, au regard des pratiques agronomiques associées aux prairies, pouvant différer de celles en gazons de graminées (e.g. gazons de placage), l'utilisation de NUTRIACTIV en mélange avec des supports de culture n'est pas considérée comme pertinente sur prairies.

### **Cultures légumières (5 essais)**

Cinq essais conduits sur cultures légumières (tomate : 2 essais, épinard : un essai, carotte : un essai, navet : un essai) avec NUTRIACTIV en mélange avec des solutions nutritives ou un engrais minéral

liquide ont été soumis. L'additif a été incorporé dans chaque mélange à raison de 2.5% p/p (4 essais) ou 30% p/p (un essai). Plusieurs paramètres de croissance, de développement, de rendement et de qualité des récoltes ont été mesurés dans chaque essai.

Il convient de noter que certains de ces essais présentent des biais méthodologiques ; en effet, les solutions nutritives ou l'engrais minéral appliqués seuls n'ont pas montré d'effet positif significatif en comparaison au témoin sans apport dans les notations fournies.

L'effet de l'additif sur le développement racinaire a été étudié dans 2 essais (épinard, navet). Dans l'essai sur épinard, l'ajout de NUTRIACTIV à une solution nutritive a permis d'augmenter significativement les **biomasses racinaires fraîche et sèche** pendant la croissance de la culture en comparaison à la solution appliquée nutritive seule (+ 74 et 67%, respectivement). Toutefois, dans l'essai sur navet, aucun effet significatif de l'additif n'a été observé sur le nombre de racines ou leur taille pendant la croissance de la culture.

Des mesures de croissance et de développement végétatif ont été réalisées dans 3 essais (épinard, tomate). Dans l'essai sur épinard, l'ajout de l'additif à une solution nutritive a permis d'augmenter significativement les **biomasses aériennes fraîche et sèche** pendant la croissance de la culture en comparaison à la solution appliquée nutritive seule (+ 66 et 56%, respectivement). Sur tomate, l'ajout de NUTRIACTIV a permis une augmentation significative de **l'indice de biomasse NDVI** en début d'essai dans 1 essai sur 2 (+ 9.5% en comparaison à la solution nutritive appliquée seule).

Les notations de rendement réalisées ont montré un effet positif significatif de l'additif dans 2 essais sur 5, sur le **rendement frais et sec de l'épinard** (+ 52 et 36% en comparaison à la solution nutritive appliquée seule) ainsi que sur le **nombre total de navets récoltés** (+ 8.4% en comparaison à l'engrais liquide appliqué seul).

Concernant la qualité des récoltes, évaluée dans 4 essais, aucun effet significatif des mélanges avec NUTRIACTIV n'a été observé en comparaison aux solutions nutritives ou l'engrais minéral seuls pour la majorité des variables mesurées. Toutefois, un effet positif significatif de l'additif a été observé sur le **diamètre des tomates** dans 1 essai sur 2 (+ 2.4% en comparaison à la solution nutritive seule), la **fermeté des tomates** dans 1 essai sur 2 (+ 3.4% en comparaison à la solution nutritive seule), le **diamètre des carottes** dans 1 essai sur 1 (+ 5.7% en comparaison à la solution nutritive seule) et le nombre de navets de catégorie moyen (3.5-6 cm) dans 1 essai sur 1 (+ 9.1% en comparaison à l'engrais liquide appliqué seul).

Il convient de noter qu'aucun essai avec NUTRIACTIV en mélange avec des engrains solides ou des supports de culture n'a été fourni.

Les données soumises ne remettent pas en cause les conclusions précédemment émises concernant les cultures légumières. Toutefois, pour des mélanges avec des engrains liquides ou des solutions nutritives, les nouvelles données fournies permettent de préciser les effets soutenus dans le cadre de l'utilisation de NUTRIACTIV en tant qu'additif agronomique : stimulation du développement racinaire sur la base d'un essai conduit sur épinard, stimulation de la croissance et du développement sur la base de 2 essais (épinard, tomate), augmentation du rendement sur la base de 2 essais (épinard, navet) et amélioration de la qualité des récoltes (diamètre, fermeté) sur la base de 3 essais (tomate, carotte).

### Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Sur la base de 3 essais conduits sur raisin de table dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de NUTRIACTIV à des engrains minéraux liquides. En l'absence de notations spécifiques, les revendications relatives à la stimulation du développement racinaire et la stimulation de la croissance et du développement végétatif ne peuvent être considérées comme soutenues.

Par ailleurs, en l'absence d'essais avec NUTRIACTIV en mélange avec des engrains solides ou des solutions nutritives, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur vigne pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

Sur la base de 7 essais conduits sur prairies dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à la stimulation de la croissance et du développement et à l'augmentation du rendement peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de NUTRIACTIV à des engrains solides. En l'absence de notations spécifiques, les revendications relatives à la stimulation du développement racinaire et l'amélioration de la qualité des récoltes ne peuvent être considérées comme soutenues.

Par ailleurs, en l'absence d'essais avec NUTRIACTIV en mélange avec des engrains liquides ou des solutions nutritives, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur prairies pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais. Au regard des pratiques agronomiques associées aux prairies, pouvant différer de celles en gazons de graminées (e.g. gazons de placage), l'utilisation de NUTRIACTIV en mélange avec des supports de culture n'est pas considérée comme pertinente sur prairies.

Sur la base de 5 essais conduits sur cultures légumières dans les conditions d'emploi préconisées (tomate : 2 essais, épinard : un essai, carotte : un essai, navet : un essai), les conclusions précédentes concernant ces cultures ne sont pas remises en cause. Toutefois, pour des mélanges avec des engrains liquides ou des solutions nutritives, les nouvelles données fournies permettent de préciser les effets soutenus dans le cadre de l'utilisation de NUTRIACTIV en tant qu'additif agronomique : stimulation du développement racinaire (et de l'implantation) sur la base d'un essai conduit sur épinard, stimulation de la croissance et du développement sur la base de 2 essais (épinard, tomate), augmentation du rendement sur la base de 2 essais (épinard, navet) et amélioration de la qualité des récoltes sur la base de 3 essais (tomate, carotte).

Enfin, pour les usages revendiqués sur gazons de golfs et terrains de sport, en l'absence de nouveaux essais et considérant l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence, les effets relatifs à la stimulation de la croissance et du développement de NUTRIACTIV en mélange à des engrains minéraux liquides, ainsi que les effets relatifs à la stimulation du développement racinaire et à l'augmentation de la biomasse aérienne de NUTRIACTIV en mélange à des engrains minéraux solides sont toujours considérés soutenus. De même les effets relatifs à la stimulation de la croissance et du développement de NUTRIACTIV en mélange à des supports de cultures sont toujours considérés soutenus.

#### Dénominations de classe et de type qui pourraient être proposées :

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204, autorisé pour un usage en mélange avec des engrains minéraux liquides ou solides et à des solutions nutritives, conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-004 ou à la réglementation européenne en vigueur » - « Stimulateur de croissance et/ou développement des plantes - Suspension aqueuse à base d'extraits de plantes ».

Additif au sens de la norme NFU 44-551 pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 - « Stimulateur de croissance et/ou développement des plantes - Suspension aqueuse à base d'extraits de plantes ».

#### **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur les évaluations précédemment réalisées par l'Agence pour ce produit et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

**A. La requalification de l'AMM de NUTRIACTIV (produit simple) en AMM pour un ensemble de produits est justifiée sur la base des données du suivi analytique des lots de production.**

Les résultats de l'ensemble des analyses soumises montrent que la constance de composition relative aux éléments de marquage obligatoire retenus au point II des conclusions est convenablement établie pour l'ensemble de produits NUTRIACTIV.

Par ailleurs, les résultats de l'étude de stabilité présentée montrent que l'ensemble des produits NUTRIACTIV est stable 12 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière. Il est à noter que l'emballage utilisé pour l'étude de stabilité n'a pas été précisé.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de l'additif avec les engrais/supports de culture considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

**B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi revendiqués, l'ensemble de produits NUTRIACTIV est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques pour lesquels il existe une valeur de référence.**

Au regard de l'ensemble des résultats d'analyses microbiologiques disponibles, les risques microbiologiques liés à l'utilisation de NUTRIACTIV sont considérés conformes.

Il est rappelé que seuls les lots conformes à l'annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 peuvent être mis sur le marché. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence devront ainsi être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de l'ensemble de produits NUTRIACTIV n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées.

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement l'ensemble de produits NUTRIACTIV et non l'innocuité du mélange NUTRIACTIV / engrais ou support de culture considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

**C. Sur la base de 3 essais conduits sur raisin de table dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de NUTRIACTIV à des engrais minéraux liquides. En l'absence de notations spécifiques, les revendications relatives à la stimulation du développement racinaire et la stimulation de la croissance et du développement végétatif ne peuvent être considérées comme soutenues.**

Par ailleurs, en l'absence d'essais avec NUTRIACTIV en mélange avec des engrais solides ou des solutions nutritives, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur vigne pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

Sur la base de 7 essais conduits sur prairies dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à la stimulation de la croissance et du développement et à l'augmentation du rendement peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de NUTRIACTIV à des engrais solides. En l'absence de notations spécifiques, les revendications relatives à la stimulation du développement racinaire et l'amélioration de la qualité des récoltes ne peuvent être considérées comme soutenues.

Par ailleurs, en l'absence d'essais avec NUTRIACTIV en mélange avec des engrais liquides ou des solutions nutritives, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur prairies pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais. Au regard des pratiques agronomiques associées aux prairies, pouvant différer de celles en gazons de graminées (e.g. gazons de placage), l'utilisation de NUTRIACTIV en mélange avec des supports de culture n'est pas considérée comme pertinente sur prairies.

Sur la base de 5 essais conduits sur cultures légumières dans les conditions d'emploi préconisées (tomate : 2 essais, épinard : un essai, carotte : un essai, navet : un essai), les conclusions précédentes concernant ces cultures ne sont pas remises en cause. Toutefois, pour des mélanges avec des engrains liquides ou des solutions nutritives, les nouvelles données fournies permettent de préciser les effets soutenus dans le cadre de l'utilisation de NUTRIACTIV en tant qu'additif agronomique : stimulation du développement racinaire (et de l'implantation) sur la base d'un essai conduit sur épinard, stimulation de la croissance et du développement sur la base de 2 essais (épinard, tomate), augmentation du rendement sur la base de 2 essais (épinard, navet) et amélioration de la qualité des récoltes sur la base de 3 essais (tomate, carotte).

Enfin pour les usages revendiqués sur gazons de golfs, terrain de sport, en l'absence de nouveaux essais et considérant l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence les effets relatifs à la stimulation de la croissance et du développement de NUTRIACTIV en mélange à des engrains minéraux liquides, ainsi que les effets relatifs à la stimulation du développement racinaire et de l'amélioration de l'abondance et de la qualité des récoltes en de NUTRIACTIV en mélange à des engrains minéraux solides sont toujours considérés soutenus. De même les effets relatifs à la stimulation de la croissance et du développement de NUTRIACTIV en mélange à des supports de cultures sont toujours considérés soutenus.

Enfin, pour les usages revendiqués sur gazons de golfs et terrains de sport, en l'absence de nouveaux essais et considérant l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence, les effets relatifs à la stimulation de la croissance et du développement de NUTRIACTIV en mélange à des engrains minéraux liquides, ainsi que les effets relatifs à la stimulation du développement racinaire et à l'augmentation de la biomasse aérienne de NUTRIACTIV en mélange à des engrains minéraux solides sont toujours considérés soutenus. De même les effets relatifs à la stimulation de la croissance et du développement de NUTRIACTIV en mélange à des supports de cultures sont toujours considérés soutenus

Dénominations de classe et de type qui pourraient être proposées :

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204, autorisé pour un usage en mélange avec des engrains minéraux liquides ou solides et à des solutions nutritives, conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-004 ou à la réglementation européenne en vigueur » - « Stimulateur de croissance et/ou développement des plantes - Suspension aqueuse à base d'extraits de plantes ».

Additif au sens de la norme NFU 44-551 pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 - « Stimulateur de croissance et/ou développement des plantes - suspension aqueuse à d'extraits de plantes».

## CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

**I. Usages : résultats de l'évaluation pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits NUTRIACTIV**

Cultures	Dose d'emploi de l'additif agronomique	Epoque d'apport	Conclusion (commentaire)
<b>Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 pour un usage en mélange avec des engrains minéraux liquides ou solides et à des solutions nutritives, conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U 42-001-3, NF U42-004 ou au règlement (UE) 2019/1009.</b>			

Cultures	Dose d'emploi de l'additif agronomique	Epoque d'apport	Conclusion (commentaire)
Taux d'incorporation de NUTRIACTIV dans le mélange : maximum 30% p/p			
<b>Vigne</b> (Raisin de table)	30 kg/ha/an maximum 25 kg/ha/apport selon le besoin des cultures	Tout stade de développement de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité)  <b>Conforme</b> (Augmentation du rendement et de la qualité du raisin de table <u>en mélange à des engrais minéraux liquides</u> )
<b>Petits fruits</b>	30 kg/ha/an maximum 25 kg/ha/apport selon le besoin des cultures	Tout stade de développement de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité)  <b>Non conforme</b> (Efficacité : Absence d'essais)
<b>Cultures fourragères et à fibres</b>	30 kg/ha/an maximum 25 kg/ha/apport selon le besoin des cultures	Tout stade de développement de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité)  <b>Non conforme</b> (Efficacité : Absence d'essais)
<b>Prairies</b>	30 kg/ha/an maximum 25 kg/ha/apport selon le besoin des cultures	Tout stade de développement de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité)  <b>Conforme</b> (Stimulation de la croissance et du développement et l'augmentation du rendement <u>en mélange à des engrais solides</u> .)
<b>Gazons de golfs, terrain de sport</b>	30 kg/ha/an maximum 25 kg/ha/apport selon le besoin des cultures	Tout stade de développement de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité)  <b>Conforme</b> (Stimulation de la croissance et du développement en <u>mélange à des engrais minéraux liquides</u> ).  <b>Conforme</b> (Stimulation du développement racinaire et de

Cultures	Dose d'emploi de l'additif agronomique	Epoque d'apport	Conclusion (commentaire)
			l'amélioration de l'abondance et de la qualité des récoltes <u>en mélange à des engrais minéraux solides</u> ).
<b>Cultures Légumières</b>	30 kg/ha/an maximum 25 kg/ha/apport selon le besoin des cultures	Tout stade de développement de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité)  <b>Conforme</b> (Stimulation du développement racinaire et de l'implantation, stimulation de la croissance et du développement, augmentation du rendement et amélioration de la qualité des récoltes <u>en mélange à des engrais liquides ou solides ou des solutions nutritives</u> ).

**Additif au sens de la norme NFU 44-551 pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551**

Taux d'incorporation de NUTRIACTIV dans le mélange : maximum 30% p/p

Gazon, golfs, terrains de sport	250 g/m <sup>3</sup> de support de culture par an 125 g/m <sup>3</sup> de support de culture destiné au semis et bouturage par an	Tout stade de développement de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité)  <b>Conforme</b> (Stimulation de la croissance et du développement)
Prairies	250 g/m <sup>3</sup> de support de culture par an 125 g/m <sup>3</sup> de support de culture destiné au semis et bouturage par an	Tout stade de développement de la culture	<b>Usage non pertinent</b>
Cultures légumières	250 g/m <sup>3</sup> de support de culture par an 125 g/m <sup>3</sup> de support de culture destiné au semis et bouturage par an	Tout stade de développement de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité)  <b>Conforme</b> (Stimulation de la croissance et du développement)

## II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits NUTRIACTIV

Stimulation développement racinaire, stimulation croissance et développement, et amélioration de la qualité des récoltes en mélange à engrais minéraux liquides ou solutions nutritives

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties retenues (produit brut)
Matière sèche	22% à 52%
Glycine bétaine	4300 mg/100 g à 18000 mg/100 g
Polyphénols totaux	700 mg/100 g à 1400 mg/100 g

## III. Classification de l'ensemble de produits NUTRIACTIV au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

La classification des mélanges additif agronomique NUTRIACTIV / engrais ou support de culture est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.

## IV. Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'équipements de protection individuelle appropriés en fonction du type et du classement du mélange NUTRIACTIV / engrais ou support de culture<sup>16, 17</sup>.

Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique NUTRIACTIV / engrais.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans les normes NF U44-204 et NF U44-551/A4 s'appliquent.

La stabilité et la compatibilité du mélange de NUTRIACTIV avec les engrais/supports de culture considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 12 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière.

## V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois<sup>18</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> 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

<sup>18</sup> Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, glycine bétaïne, polyphénols totaux.</li><li>- les critères microbiologiques : entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes.</li></ul> <p>Les lots non-conformes aux valeurs de référence définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.</p>
Analyses	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p>

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

**Mots-clés :** NUTRIACTIV - additif agronomique - extrait d'algues brunes - vinasse de betterave - FREG.

## ANNEXE

### Paramètres revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits NUTRIACTIV

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 21/03/2023)

Paramètre déclarable	Plages de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur
Matière sèche	22% à 52%
Glycine bétaïne	4300 mg/100 g à 18000 mg/100 g
Polyphénols totaux	700 mg/100 g à 1400 mg/100 g

### Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits NUTRIACTIV

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 21/03/2023)

Cultures	Dose d'emploi	Epoque d'apport
<b>Additif agronomique pour un usage en mélange avec des engrains liquides, solides, solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-004 ou au règlement (UE) 2019/1009</b>		
Taux d'incorporation de NUTRIACTIV dans le mélange : maximum 30% p/p		
Gazon, golfs, terrains de sport, prairies, cultures légumières, vigne et petits fruits	30 kg/ha/an maximum 25 kg/ha/apport selon le besoin des cultures	tout stade de développement de la culture
Cultures fourragères et à fibres	30 kg/ha/an maximum 25 kg/ha/apport selon le besoin des cultures	tout stade de développement de la culture
<b>Additif agronomique pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551</b>		
Taux d'incorporation de NUTRIACTIV dans le mélange : maximum 30% p/p		
Gazon, golfs, terrains de sport, prairies, cultures légumières	250 g/m <sup>3</sup> de support de culture par an 125 g/m <sup>3</sup> de support de culture destiné au semis et bouturage par an	tout stade de développement de la culture