

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société MacGreen Kft pour le produit NUTRICHARGE

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 MacGreen Kft pour le produit NUTRICHARGE, légalement mis sur le marché en Hongrie.

Le produit NUTRICHARGE se présente sous forme d'un liquide à base d'un copolymère d'acide acrylique et d'acide 2-acrylamido-2-méthyl-1-propanesulfonique.

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

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 13 septembre 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

En ce qui concerne l'innocuité de l'ensemble de produits, une vérification de la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit NUTRICHARGE 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 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

Eléments traces métalliques (ETM)

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

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Aucune analyse n'a été soumise. Seul un argumentaire a été présenté. Compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été soumise. Seul un argumentaire a été présenté. Compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

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

Copolymères et teneurs en monomères

Le produit contient un copolymère polyamino-carboxylate. La fiche de données de sécurité (FDS) du produit indique une teneur en monomère résiduel inférieure à 500 ppm pour chaque monomère. Une analyse des monomères résiduels dans le produit, réalisée par spectroscopie RMN⁴, a été fournie. Les spectres H-RMN réalisés sur le produit ne montrent aucun pic correspondant aux monomères. Néanmoins, aucune information relative à la limite de quantification des monomères dans le produit n'ayant été fournie la limite des 500 ppm ne peut être vérifiée. De même aucune information par rapport aux composés formés lors de la dégradation du polymère n'a été soumise.

En conséquence, en l'absence d'informations relatives à la présence ou non de monomères résiduels et de produits de dégradation dans le produit et en l'absence d'informations relatives à leurs absorptions par les plantes pouvant être consommées, l'évaluation des risques pour les consommateurs ne peut être finalisée.

Par ailleurs, les voies et vitesse de dégradation du copolymère dans l'environnement, n'étant pas suffisamment caractérisées l'évaluation des risques pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement potentiellement exposés ne peut être finalisée.

Les mesures de gestion visant à protéger les organismes aquatiques proposées dans l'étiquette soumise figurent dans les conditions d'emploi. L'Anses n'est pas en mesure de vérifier la pertinence de ces mesures de gestion.

Les informations soumises ne permettent donc pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

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 1er 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.

⁴ Résonance Magnétique Nucléaire.

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**Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 :**

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Proportion de l'additif dans le mélange	Nombre maximum d'applications	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	Engrais NPK solides conformes, aux normes NF U 42-001, NF U 42-004, NF U 44-203 ou à la réglementation européenne en vigueur	1.5% (soit 3 litres/1000 kg d'engrais)*	3	Idem type d'application de l'engrais	Tout au long de l'année	Non finalisé (risques pour le consommateur et l'environnement)
Toutes cultures	Engrais NPK liquides conformes, aux normes NF U 42-001, NF U 42-004, NF U44-203 ou à la réglementation européenne en vigueur	2.25% (Soit 0.75 L pour 100 litres d'engrais)**	3	Idem type d'application de l'engrais	Tout au long de l'année	Non finalisé (risques pour le consommateur et l'environnement)
Toutes cultures	Engrais NPK solides ou liquides à la norme NF U 44-295	1.5 à 2.25 %	3	Idem type d'application de l'engrais	Tout au long de l'année	Non conforme (Mélange non couvert par la norme NF U 44-204)***

* Dose d'application maximale de l'engrais 500 kg/ha

** Dose d'application maximale de l'engrais 300 kg/ha

*** La norme NF U44-204 ne couvre pas les mélanges additif agronomique / engrais conformes à la norme NFU 44-295.

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	50%
Copolymère polyamino-carboxylate	40.14%
Glycérine	10%
pH	2.95
Densité	1.2 kg/dm ³

III. Classification de l'ensemble de produits au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

Toutefois en l'absence d'informations précises sur les teneurs en monomères résiduels dans le produit le classement final du produit NUTRICHARGE ne peut être clairement établi.

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 produit⁵.

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

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

Les règles de dénomination et de marquage définies dans les normes NF U 44-204 s'appliquent.

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Additif agronomique au sens de la norme N FU44-204 autorisé pour un usage en mélange avec engrais NPK solide ou liquide, conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-004, NFU, 44-203 ou à la réglementation européenne en vigueur – Liquide à base d'un copolymère polyamino-carboxylate.

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

⁵ 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).