

Maisons-Alfort, le 07/07/2023

**Conclusions de l'évaluation
relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
de la société SA REVERTE PRODUCTOS MINERALES
pour le produit NUTRIPURE**

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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société SA REVERTE PRODUCTOS MINERALES pour le produit NUTRIPURE.

Le produit NUTRIPURE se présente sous forme d'une poudre mouillable de carbonate de calcium.

Il est proposé pour une utilisation en pulvérisation foliaire (atomisation), après dilution dans l'eau.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit NUTRIPURE sont :

- amélioration de l'assimilation et de la fixation du calcium par la pulpe des fruits ;
- prévention de la formation des zones de carences nutritionnelles en calcium pouvant donner lieu à des désordres physiologiques dans les fruits (bitter-pit, russetting, ...) ;
- augmentation du rendement ;
- amélioration de la qualité des fruits (calibre, fermeté) ;
- amélioration de la durée de conservation des fruits.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit NUTRIPURE sont présentés en annexe 1.

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 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.

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^{er} avril 2020.

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

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'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 25 mai 2023, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit NUTRIPURE, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de fabrication du produit NUTRIPURE repose sur l'extraction, le broyage et le séchage du carbonate de calcium (CaCO_3). Les éléments techniques de ces différentes étapes sont communiqués. Les quantités de NUTRIPURE produites par lot sont comprises entre 25 et 200 tonnes (production en continu). Le produit NUTRIPURE est conditionné dans des sacs de 20 kg en papier kraft.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

La plupart des analyses présentées a été effectuée sous accréditation COFRAC. Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit NUTRIPURE sont jugées acceptables.

Constance de composition

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire proposés suite à l'évaluation est convenablement établie.

Les résultats de l'étude de stabilité présentée montrent que le produit est stable à température ambiante dans des pots en polytéréphtalate d'éthylène (PET) d'environ 1 kg pendant 12 mois. Etant donné le type de produit (poudre), l'extrapolation à l'emballage revendiqué (sac en papier kraft) est acceptable. Il conviendra de conserver le produit dans un endroit sec.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Aucune des matières premières composant NUTRIPURE n'est classée pour la santé humaine selon les fiches de données de sécurité (FDS) soumises par le demandeur.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³

Eléments traces métalliques (ETM)

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

³ 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.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie 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, avant et après stockage allant jusqu'à 12 mois, dans les conditions de stockage préconisées.

Flux en ETM, HAP et PCB⁴

Les teneurs en ETM, HAP et PCB permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Analyse granulométrique

Une analyse granulométrique réalisée sur le produit NUTRIPURE a été soumise. Les résultats de cette analyse montrent que 100% des particules sont de taille inférieure à 10 µm, conduisant à proposer des mesures de protection respiratoire.

Etudes toxicologiques

Aucun essai de toxicologie n'a été soumis.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit NUTRIPURE, proposée dans la fiche de données de sécurité soumise par le demandeur est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Considérant l'ensemble des informations disponibles et la nature du produit (poudre), des conditions d'emploi sont proposées.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la composition du produit NUTRIPURE, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur suite à son utilisation.

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

Aucun essai d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques ni aucun test d'impact vis-à-vis des organismes terrestres n'ont été soumis.

Au vu des flux en azote et phosphore, aucun risque d'eutrophisation des milieux aquatiques lié à l'utilisation du produit NUTRIPURE n'est attendu.

Aucune estimation des niveaux d'exposition et aucune évaluation du risque pour les organismes non-cibles n'ont été conduites par le demandeur pour le produit NUTRIPURE. Cependant, le carbonate de calcium est naturellement présent dans l'environnement et les niveaux d'exposition estimés dans le sol en calcium, en considérant les conditions d'emploi revendiquées, sont comparables à ceux mesurées dans l'environnement.

Par conséquent, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation du produit NUTRIPURE pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁴ PCB = polychlorobiphényle

⁵ 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.

Classement

La classification du produit NUTRIPURE vis-à-vis de l'environnement, 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.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit NUTRIPURE sont les suivants :

- amélioration de l'assimilation et de la fixation du calcium par la pulpe des fruits ;
- prévention de la formation des zones de carences nutritionnelles en calcium pouvant donner lieu à des désordres physiologiques dans les fruits (bitter-pit, russetting, ...) ;
- augmentation du rendement ;
- amélioration de la qualité des fruits (calibre, fermeté) ;
- amélioration de la durée de conservation des fruits.

Le premier effet revendiqué (amélioration de l'assimilation et de la fixation du calcium par la pulpe des fruits) devrait être requalifié en « augmentation de la quantité de calcium dans la pulpe des fruits ». Les autres effets revendiqués apparaissent comme des effets secondaires qui pourraient être directement dépendants de l'effet principal d'augmentation de la teneur en calcium.

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

Les revendications du produit sont basées sur la nature de sa composition : carbonate de calcium.

Le calcium est un minéral essentiel jouant de nombreux rôles dans le fonctionnement des cellules végétales (structuration des parois, potentiel membranaire, messenger intracellulaire), et, à plus grande échelle, dans le développement et la conservation des fruits après leur récolte. En effet, le calcium permettrait de maintenir la fermeté des fruits après leur récolte (liaison des pectines pariétales, réduction de l'activité des cellulases et des pectinases) et de limiter les réactions précoces de dégradation éthylène-dépendantes via le complexe Ca^{2+} /calmoduline (régulation de l'activité de facteurs de transcription).

Toutefois, aucune publication traitant de l'assimilation de la forme de calcium revendiquée (carbonate de calcium) par les tissus des fruits n'a été fournie.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 11 essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées sur pommier (6 essais), poirier (3 essais), nectarinier (1 essai) et cerisier (1 essai). Le produit NUTRIPURE a été appliqué au début de la fructification à la dose de 60 kg/ha dans 4 essais (pommier : 2 essais, poirier : 2 essais), 42 kg/ha dans 5 essais (pommier : 4 essais, poirier : 1 essai), 36 kg/ha dans un essai (nectarinier) et 20 kg/ha dans le dernier essai (cerisier).

Quatre essais, qualifiés par le demandeur d'essais de valeur pratique, ont été conduits sur pommier (2 essais) et poirier (2 essais) avec NUTRIPURE appliqué à la dose de 60 kg/ha. L'absence d'informations sur les protocoles mis en œuvre dans ces essais (designs expérimentaux, données brutes) et d'analyses statistiques ne permet pas de valider les résultats obtenus pour les variables observées (teneur en calcium des fruits, fermeté, fréquence des maladies physiologiques).

Quatre autres essais ont été conduits sur pommier (2 essais), nectarinier (un essai) et cerisier (un essai) avec NUTRIPURE appliqué de 20 à 42 kg/ha. Ces essais, présentant des analyses statistiques valides, n'ont révélé aucune différence significative entre modalités pour les variables de réponse mesurées (rendement, teneur en calcium des fruits, calibre, fermeté) à l'exception de la teneur en calcium des nectarines, pour laquelle une diminution significative a été observée dans la modalité traitée avec NUTRIPURE, en comparaison au témoin non traité. Ce résultat apparaît inattendu et interroge donc sur la validité de l'essai conduit sur nectarinier.

Enfin, dans 3 essais conduits sur pommier (2 essais) et poirier (un essai), les analyses statistiques fournies pour les paramètres observés (rendement, teneur en calcium des fruits, calibre, degré Brix, fermeté) n'apparaissent pas valides (p-value de 15%, écarts aux conditions d'application de l'ANOVA) et ne permettent donc pas de considérer ces essais comme exploitables.

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

Au regard des effets contradictoires observés dans 1 essai, de l'absence d'effets significatifs dans 4 des 11 essais, du manque d'information sur les protocoles de 4 des 11 essais soumis, et compte tenu de l'absence de démonstration d'assimilation de la forme de calcium apportée par NUTRIPURE (carbonate de calcium atomisé) les tissus des fruits, l'évaluation de l'efficacité du produit NUTRIPURE ne permet pas de soutenir les effets revendiqués.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : Matière fertilisante – Poudre mouillable de carbonate de calcium.

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 l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** La caractérisation et la constance de composition du produit NUTRIPURE sont convenablement établies pour les paramètres déclarables proposés suite à l'évaluation.

Les données de l'étude de stabilité permettent de s'assurer que le produit stocké à température ambiante reste stable sur une période de 12 mois dans les emballages commerciaux revendiqués (sacs en papier kraft). Il conviendra de conserver le produit dans un endroit sec.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit NUTRIPURE est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit NUTRIPURE n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues et pour l'ensemble des usages revendiqués.

- C.** Au regard des effets contradictoires observés dans 1 essai, de l'absence d'effets significatifs dans 4 des 11 essais, du manque d'information sur les protocoles de 4 des 11 essais soumis, et compte tenu de l'absence de démonstration d'assimilation de la forme de calcium apportée par NUTRIPURE (carbonate de calcium atomisé) par les tissus des fruits, l'évaluation de l'efficacité du produit NUTRIPURE ne permet pas de soutenir les effets revendiqués.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : Matière fertilisante – Poudre mouillable de carbonate de calcium.

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 une autorisation de mise sur le marché du produit NUTRIPURE

Cultures	Dose par apport (en kg/ha)	Nombre d'apport par an	Volume de dilution	Mode d'application	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Cultures fruitières	42 à 60*	1	700 à 1000 L/ha	Pulvérisation foliaire ou atomisation (pression de 7-8 bars avec buse de pulvérisation de 100-200 µm)	Stade BBCH 71-72 (A partir d'un diamètre de fruit de 16 - 25 mm)	Non conforme (Efficacité non démontrée)
	14 à 20**	1	700 à 1000 L/ha		Dose de rappel (après vérification visuelle de la permanence du produit après une fortes précipitations)	

* application d'une suspension aqueuse préparée à raison de 6% (p/p)

** application d'une suspension aqueuse préparée à raison de 2% (p/p)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les valeurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit NUTRIPURE

Paramètres déclarables	Valeurs garanties retenues (sur produit brut)
Carbonate de calcium (CaCO ₃)	98%
Oxyde de calcium (CaO) total	54,5%
Calcium (Ca) total	40%
Granulométrie : diamètre moyen (D50)	1 µm
Granulométrie : diamètre maximal (D98)	3,75 µm

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

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit^{6,7}.

⁶ 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).

⁷ 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

Durée maximale de stockage avant utilisation : 12 mois dans l'emballage commercial proposé (sacs de 20 kg en papier kraft) conservé à température ambiante dans un endroit sec.

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 mois⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	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 les éléments figurant sur l'étiquetage : carbonate de calcium (CaCO ₃), oxyde de calcium (CaO) total, calcium (Ca) total, granulométrie : diamètre moyen (D50), granulométrie : diamètre maximal (D98).
Analyses	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.

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

Mots-clés : NUTRIPURE – carbonate de calcium – cultures fruitières – poudre mouillable – FSIM.

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit NUTRIPURE

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 04/04/2022)

Paramètres déclarables	Teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Ca total	39,4%
Granulométrie : diamètre moyen	1 µm
Granulométrie : diamètre maximal	3,75 µm

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit NUTRIPURE

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 04/04/2022)

Cultures	Dose par apport (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Epoques d'apport
Cultures fruitières	42 à 60*	1	700 à 1000 L/ha	Stade BBCH 71-72 (A partir d'un diamètre de fruit de 16 - 25 mm)
	14 à 20**	1	700 à 1000 L/ha	<u>Dose de rappel</u> (en cas de fortes précipitations)

* application d'une suspension aqueuse préparée à raison de 6% (p/p)

** application d'une suspension aqueuse préparée à raison de 2% (p/p)