

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> avril 2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société INNOVAK GLOBAL EUROPE pour le produit NUTRISORB**

---

*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 INNOVAK GLOBAL EUROPE SL pour le produit NUTRISORB.

NUTRISORB est un mélange de composés phénoliques obtenus à partir d'extraits concentrés de cosses végétales (balles de riz) formulé avec différents auxiliaires technologiques. C'est un concentré soluble proposé pour une utilisation en application au sol ou support de culture.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit NUTRISORB concernent la stimulation de l'activité racinaire, l'amélioration de l'absorption et de l'assimilation des nutriments et la contribution à l'amélioration du rendement.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit NUTRISORB 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 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.

---

<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.

## 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 10 mars 2022, 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 NUTRISORB, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production du produit NUTRISORB repose sur le brevet N°5 352 264 (du 4 Octobre 1994) dont les éléments techniques sont communiqués. Le produit NUTRISORB est obtenu à partir d'extraits concentrés de cosses végétales (balles de riz).

Chaque lot de fabrication de NUTRISORB correspond à 6 000 L conditionné dans des bidons de 1, 10, 200 et 1 000 litres en PEHD<sup>3</sup>.

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.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de danger physico-chimique particulier.

#### **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.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées par des laboratoires sous accréditation du COFRAC<sup>4</sup>.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit NUTRISORB sont acceptable.

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.

#### **Constance de composition**

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions) est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Les résultats de l'étude de stabilité présentée montrent, que le produit NUTRISORB conservé à l'abri de la lumière et à température ambiante (conditions de stockage préconisées) est stable sur une période de 12 mois.

### **CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

#### **Profil toxicologique**

Certaines des matières premières (auxiliaires technologiques) présentes dans le produit sont, selon les FDS, classées pour la santé humaine. Toutefois, leur teneur dans le produit fini NUTRISORB n'engendre pas de classification pour la santé humaine du produit fini.

<sup>3</sup> PEHD : Polyéthylène Haute Densité

<sup>4</sup> COFRAC = Comité Français d'Accréditation

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020

*Éléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn (2 analyses complètes plus 3 analyses pour le chrome VI)) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>5</sup>.

*Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)*

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) (1 analyse) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>6</sup>.

*Microbiologie*

Les résultats des analyses microbiologiques (6 analyses dont 1 analyse après stockage de 12 mois) montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 avant et après stockage allant jusqu'à 12 mois dans les conditions de stockage préconisées (soit conservé dans son emballage d'origine fermé, dans un endroit frais, sec et ventilé, à l'abri de la lumière, du gel et des températures extrêmes).

Flux en ETM, HAP et PCB

Les teneurs en ETM, HAP et PCBs<sup>7</sup> permettent de respecter les flux<sup>8</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Études toxicologiques

Dans les essais de toxicologie aigus réalisés sur le produit NUTRISORB la DL<sub>50</sub> par voie orale est supérieure à 2000 mg/kg pc, par ailleurs les résultats des tests d'irritation oculaire, d'irritation cutanée et de sensibilisation ne conduisent pas à classer le produit.

Classement et conditions d'emploi proposés

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

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

Compte tenu de la composition du produit, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies (CE<sub>50</sub>-72h<sup>9</sup> > 10 g/L; NOEC<sup>10</sup> = 10 g/L) et de toxicité chronique sur céridaphnies (CE<sub>50</sub>-7j<sup>11</sup> = 0,494 g/L; NOEC = 0,22 g/L) ont été réalisés avec le produit NUTRISORB.

<sup>5</sup> Arrêté 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.

<sup>6</sup> Arrêté 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.

<sup>7</sup> PCB = polychlorobiphényle

<sup>8</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 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.

<sup>9</sup> CE<sub>50</sub>-72h = concentration produisant 50% d'effet après 72h d'exposition

<sup>10</sup> NOEC = No observed effect concentration (-concentration sans effet observé)

<sup>11</sup> CE<sub>50</sub>-7j = concentration produisant 50% d'effet après 7 jours d'exposition

Sur la base des résultats de ces essais d'écotoxicité, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) a été estimée à 0,022 g/L (basée sur la NOEC de l'étude de toxicité chronique sur céridodaphnies (0,22 g/L) associé à un facteur de sécurité<sup>12</sup> de 10. La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)<sup>13</sup> permet de conclure qu'aucun effet néfaste n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de NUTRISORB pour les usages revendiqués.

Par ailleurs, au vu des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation du produit NUTRISORB.

#### Milieu terrestre

Les résultats des essais soumis ne montrent aucun effet néfaste sur l'activité nitrifiante des sols et sur la germination des spores de champignons mycorhiziens jusqu'à la dose de 50 L/ha.

Un test d'impact aigu et chronique vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec le produit NUTRISORB aux concentrations de 1,83, 3,69, 9,21 et 18,39 mg/kg sol (équivalentes à des doses de 1,25, 2,51, 6,26 et 12,5 L/ha<sup>14</sup>). Ce test d'impact ne couvre pas la dose maximale annuelle revendiquée de 16 L/ha. Aucune mortalité des vers de terre ni d'effet sur la biomasse n'ont été observés après 28 jours d'exposition jusqu'à la concentration de 18,39 mg/kg sol soit la concentration attendue dans le sol<sup>15</sup> suite à l'épandage en plein de 12,5 L de produit par ha (sans incorporation du produit). En l'absence de mortalité et d'effets néfastes sur la reproduction des vers à toutes les doses testées, aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les vers de terre suite à l'épandage du produit NUTRISORB jusqu'à la dose de 12,5 L/ha pour l'ensemble des usages revendiqués, excepté les usages sous serres permanentes en culture hors-sol.

Pour les usages sous serres permanentes en culture hors-sol, l'exposition des compartiments environnementaux au produit est considérée négligeable. Aucun effet néfaste sur les organismes non-cibles n'est attendu jusqu'à la dose annuelle de 16 L/ha. Toutefois, il est recommandé de ne pas rejeter les effluents dans le milieu récepteur sans traitement préalable.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation du produit NUTRISORB **à la dose annuelle réduite de 12,5 L/ha** pour l'ensemble des usages revendiqués (à l'exception des usages sous serres permanentes en culture hors-sol) et dans les conditions d'emploi proposées.

#### Classement

La classification du produit NUTRISORB à vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini et sur la base des résultats des tests de toxicité sur le produit, est la suivante, 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 NUTRISORB concernent la stimulation de l'activité racinaire, l'amélioration de l'absorption et de l'assimilation des nutriments et la contribution à l'amélioration du rendement.

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

<sup>12</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>13</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 surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

<sup>14</sup> Doses calculées en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup>.

<sup>15</sup> Concentration calculée en considérant un apport de 5 t/ha, une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup>.

Les revendications du produit sont basées sur la nature de sa composition : composés phénoliques obtenus à partir d'extraits concentrés de cosses végétales.

Le mode d'action proposé par le pétitionnaire pour le produit repose sur des données de la littérature scientifique décrites dans 4 publications, soumises dans le cadre de cette demande. Ces publications montrent que les polyphénols contenus dans NUTRISORB agirait en induisant la transcription de gènes impliqués dans : le transport des cations et la génération d'ATPase, la production d'auxines et la réponse aux auxines, la différenciation et la prolifération cellulaire, le développement des plantes, la régulation du métabolisme et la production d'éthylène.

### **Essais d'efficacité**

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 3 essais en conditions contrôlées (essais en pot et dans une solution nutritive sous serre sur tomate et poivron) et 10 essais dans les conditions d'emploi préconisées (3 essais asperges, 2 essais tomate, 2 essais pomme de terre, 1 essai fraisier, 1 essai framboisier et 1 essai laitue).

#### ***Essais en conditions contrôlés***

En l'absence de données chiffrées ou de vérification des conditions d'application des tests statistiques, ces essais ne peuvent être considérés comme valides et ne sont donc pas analysés.

#### ***Essais dans les conditions d'emploi préconisées***

10 essais dans les conditions d'emploi préconisées ont été soumis.

Néanmoins, 4 essais n'ont pu être considérés comme valides soit parce que le dispositif expérimental est considéré inadapté (pour 1 des 3 essais sur asperge), soit parce que l'essai n'a pu être mené à son terme (essai fraise), soit parce que le rapport d'essai est considéré incomplet (absence de données brutes et d'analyse statistique pour 1 des 2 essais pomme de terre et absence de données brutes et de vérification des conditions d'application de l'ANOVA pour l'essai laitue).

Seuls les 6 essais considérés valides sont donc présentés ci-dessous.

##### **Essai asperge 1**

Les résultats de cet essai réalisé en plein champ ne montrent aucun effet significatif sur les paramètres étudiés (vigueur, rendement des différents calibres d'asperges, nombre d'asperges dans chaque catégorie de calibre) suite à l'apport de NUTRISORB, aux doses de 1, 2 et 3 L/ha (3 applications par goutte-à-goutte).

##### **Essai asperge 2**

Les résultats de ce deuxième essai sur asperge réalisé en plein champ montrent une augmentation significative du rendement en asperges de calibre 2 (16-22 mm) par rapport au témoin non fertilisé suite à l'apport de NUTRISORB à la dose de 3 L/ha (3 applications par goutte-à-goutte), mais ne montrent aucun effet significatif sur la vigueur ou sur le rendement en asperges de calibre 3. Cette dose est cependant supérieure à la dose maximale revendiquée de 2 L/ha.

A la dose maximale revendiquée de 2 L/ha les résultats de cet essai ne montrent aucun effet significatif sur les paramètres évalués.

##### **Essai tomate 1**

Les résultats de cet essai réalisé sous serre montrent une augmentation significative des teneurs en azote, phosphore, potassium, magnésium et zinc dans les fruits par rapport au témoin non fertilisé suite à l'apport de NUTRISORB à la dose de 2 L/ha (12 applications par goutte-à-goutte), mais ne montrent aucun effet significatif par rapport, aux teneurs dans les fruits en calcium, manganèse, cuivre, fer, soufre et bore, à l'indice de Brix ou au rendement moyen en fruits.

A noter que le nombre d'applications effectuées est supérieur au nombre maximal revendiqué de 8 applications pour cet usage.

#### Essai tomate 2

Les résultats de ce deuxième essai sur tomate réalisé en plein champ ne montrent aucun effet significatif sur les paramètres étudiés (vigueur, rendement en fruits et nombre de tomates commercialisables) suite à l'apport de NUTRISORB, aux doses de 1, 2 et 3 L/ha (7 applications par goutte-à-goutte).

#### Essai framboisier

Les résultats de cet essai réalisé en plein champ ne montrent aucun effet significatif sur les paramètres étudiés (rendement, vigueur et nombre de fruits commercialisables) suite à l'apport de NUTRISORB, aux doses de 0,5, 1 et 2 L/ha (8 applications par goutte-à-goutte).

#### Essai pomme de terre

Les résultats de cet essai réalisé en plein champ ne montrent aucun effet significatif sur les paramètres étudiés (rendement, part de tubercules commercialisables) suite à l'apport de NUTRISORB, aux doses de 2, 3,5 et 5 L/ha (3 applications par pulvérisation).

### **Conclusions sur le mode d'emploi**

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit NUTRISORB.

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité soumises, les revendications relatives à la stimulation de l'activité racinaire, à l'amélioration de l'absorption et de l'assimilation des nutriments et à la contribution à l'amélioration du rendement, ne peuvent être considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante – Concentré soluble à base de composés phénoliques obtenus à partir d'extraits de cosses végétales ».

## **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 (homogénéité et invariance) du produit NUTRISORB sont convenablement établies pour les paramètres déclarables retenus suite à l'évaluation.

Les données de l'étude de stabilité montrent, que le produit NUTRISORB conservé à l'abri de la lumière et à température ambiante (conditions de stockage préconisées) est stable sur une période de 12 mois.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit NUTRISORB 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 NUTRISORB n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation (dose annuelle d'apport limitée à 12,5 L/ha pour l'ensemble des usages (à l'exception des usages sous serres permanentes en culture hors-sol).

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité soumises, les revendications relatives à la stimulation de l'activité racinaire, à l'amélioration de l'absorption et de l'assimilation des nutriments et à la contribution à l'amélioration du rendement, ne peuvent être considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante – Concentré soluble à base de composés phénoliques obtenus à partir d'extraits de cosses végétales ».

**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 NUTRISORB**

Cultures	Doses maximales par apport* (L/ha)	Nombres maximaux d'apports par an*	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Cultures légumières (racines, bulbes, tubercules)	5	3	Apport au sol ou support de cultures  (via pulvérisation, arrosage ou via système d'irrigation (goutte-à-goutte) ou en hydroponie)	De la plantation au remplissage	<b>Conforme</b> (Innocuité) <b>Non conforme</b> (efficacité)
Cultures légumières (feuilles, tiges, fruits, fleurs)	2	8		Tout au long du cycle de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité) <b>Non conforme</b> (efficacité)
Cultures fruitières	2	8		Tout au long du cycle de la culture	<b>Conforme</b> (Innocuité) <b>Non conforme</b> (efficacité)
Cultures pérennes	3	5		Durant la croissance végétative	<b>Conforme</b> (Innocuité) <b>Non conforme</b> (efficacité)

*\* Dose annuelle d'apport limitée à 12,5 L/ha pour l'ensemble des usages (à l'exception des usages sous serres permanentes en culture hors-sol).*

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

Paramètres déclarables	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	23%
Matière organique	21%
Polyphénols totaux	1.1% GAE (GAE : Equivalent Acide Gallique)
pH	5

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

Sans classement

#### IV. Conditions d'emploi

*Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.*

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement de la préparation<sup>16</sup>.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 12 mois dans l'emballage commercial d'origine fermé (bidons de 1, 10, 200 et 1 000 litres en PEHD) conservé 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>17</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
<b>Analyses</b>	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 : matière sèche, matière organique, Equivalent Acide Gallique (GAE) et pH.
<b>Analyses</b>	<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** : NUTRISORB – composés phénoliques - cosses végétales – cultures légumières – cultures fruitières – cultures pérennes - FSIM.

<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> 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 NUTRISORB**

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 21/07/2020)

<b>Paramètres déclarables</b>	<b>Teneur garantie selon la déclaration du demandeur</b> (sur produit brut)
Polyphénols totaux	1.1% GAE (GAE : Equivalent Acide Gallique)

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

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 21/07/2020)

<b>Cultures</b>	<b>Doses maximales par apport (L/ha)</b>	<b>Nombres maximaux d'apports par an</b>	<b>Mode d'apport</b>	<b>Epoques d'apport</b>
Cultures maraichères (racines, bulbes, tubercules)	5	3	Pulvérisation au sol/support decultures ou via système d'irrigation (goutte-à-goutte)	De la plantation au remplissage
Cultures maraichères (feuilles, tiges, fruits, fleurs)	2	8		Tout au long du cycle de la culture
Cultures fruitières	2	8		Tout au long du cycle de la culture
Cultures pérennes	3	5		Durant la croissance végétative