

Maisons-Alfort, le 12 avril 2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de changement de composition
par reconnaissance mutuelle
de la société SOIL-TECH SOLUTIONS BV
pour le produit OPTIMA ROOT.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande de changement de composition par reconnaissance mutuelle de la société SOIL-TECH SOLUTIONS BV pour le produit OPTIMA ROOT, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit OPTIMA ROOT est un concentré soluble d'extrait d'algue, extrait de farine de poissons, d'acides fulviques et humiques et d'éléments minéraux actuellement autorisée par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1210173 du 21 avril 2021).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit modifications des fournisseurs pour l'extrait d'algue et l'extrait de farine de poissons, le remplacement des conservateurs et l'ajout d'un antimousse. Ce changement de composition a été validée par les autorités belges et la nouvelle composition autorisée en Belgique. Par ailleurs, les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties ont également été ajusté selon la dérogation Belge.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux dispositions réglementaires nationales.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

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

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit OPTIMA ROOT sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Ces analyses ont été réalisées sur la nouvelle composition.

Eléments traces métalliques (ETM)

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

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

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

CONCLUSIONS

En résumé, concernant le changement de composition de ce produit, l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Volume de dilution (en litres)	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures	10	2	-	Application au sol	A la plantation / A la formation des racines	Conforme

³ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Volume de dilution (en litres)	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Arboriculture Vigne et petits fruits	10	4	-	Application au sol	A la plantation / A la formation des racines	Conforme
Gazons et prairies	10	1	-	Application au sol	A la plantation / A la formation des racines	Conforme
Sylviculture et pépinières ornementales	10	14	-	Application au sol	A la plantation / A la formation des racines	Conforme
Cultures florales	10	14	-	Application au sol	A la plantation / A la formation des racines	Conforme
Cultures légumières et fraises	10	8	-	Application au sol	A la plantation / A la formation des racines	Conforme
Grandes cultures	5	2	Ne pas dépasser 1L/100L	Pulvérisation foliaire	Début/reprise de croissance	Conforme
Arboriculture, vigne et petits fruits	5	6	Ne pas dépasser 1L/100L	Pulvérisation foliaire	Début/reprise de croissance	Conforme
Gazons et prairies	5	2	Ne pas dépasser 1L/100L	Pulvérisation foliaire	Début/reprise de croissance	Conforme
Sylviculture, pépinières et ornementales	5	6	Ne pas dépasser 1L/100L	Pulvérisation foliaire	Début/reprise de croissance	Conforme
Cultures florales	5	6	Ne pas dépasser 1L/100L	Pulvérisation foliaire	Début/reprise de croissance	Conforme
Cultures légumières et fraises	5	6	Ne pas dépasser 1L/100L	Pulvérisation foliaire	Début/reprise de croissance	Conforme
Pomme de terre	5	1	Ne pas dépasser 1L/100L	Pulvérisation foliaire	Début/reprise de croissance	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	32%
Azote (N) total	3,7%
Dont azote ureique	1,6%
Dont azote organique	0,9%
Dont azote ammoniacale	1,2%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) soluble dans l'eau	6,2%
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'eau	5,2%
Bore (Bo) soluble dans l'eau	0,01%
Zinc (Zn) soluble dans l'eau	0,02%
Acides humiques	0,18%
Acides fulviques	0,08%
pH	7,5

Produit contenant de l'azote organique, obtenu par hydrolyse de farine de poisson

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

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 de la préparation⁴.

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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante - concentré soluble à base d'extrait d'algue, extrait de farine de poisson, d'acides fulvique et humique et d'éléments minéraux

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

⁴ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).