

Maisons-Alfort, le 30/11/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société FRAYSSINET S.A.S pour le produit PRO-T10

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 FRAYSSINET S.A.S pour le produit PRO-T10.

PRO-T10, mélange oxydé de tourteaux végétaux et de résidus liquides végétaux, se présente sous forme d'une poudre grossière prête à l'emploi.

PRO-T10 est proposé, dans le cadre de la norme NF U44-204, pour une utilisation en tant qu'additif agronomique (stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes) pour un usage en mélange avec des engrais organiques ou organo-minéraux solides et des amendements organiques solides conformes aux normes NF U42-001, NFU 44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003. Le mélange est appliqué au sol par épandage en plein ou localisé.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit PRO-T10 sont présentés en annexe 1.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit PRO-T10 concernent l'augmentation de l'activité microbienne du sol, l'augmentation de la biomasse bactérienne du sol, l'augmentation de l'efficacité des engrais organiques, organo-minéraux et des amendements organiques et la stimulation de la croissance des parties aériennes des plantes.

Conformément à la norme NF U44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrais et/ou amendements visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage.

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.

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 novembre 2021, 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 PRO-T10, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production du produit PRO T-10 repose sur le mélange de différents tourteaux végétaux et de résidus liquides végétaux suivi d'une oxydation.

Chaque lot de production de PRO T-10 correspond à 60 tonnes (soit 120 tonnes / an). Le produit PRO-T10 n'étant pas destiné à être vendu, il est entreposé en vrac dans des cases de stockage, à l'abri du vent et des intempéries. Il est ensuite utilisé en mélange pour la fabrication d'engrais, organiques ou organo-minéraux ou encore d'amendements organiques au sein de l'unité de production de la société FRAYSSINET S.A.S.

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 dangers physico-chimiques particuliers.

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

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 décrite compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés. Les analyses présentées n'ont pas toutes été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ ou par un organisme reconnu équivalent toutefois les méthodes et leurs modalités d'application ont été communiquées et jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit PRO T-10 sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque lot aux teneurs garanties sur 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 est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Les données des études de stabilité présentées montrent que le produit entreposé en vrac dans des cases de stockage, à température ambiante et à l'abri de la lumière est stable sur une période de 3 mois.

La stabilité du/des mélange(s) (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) n'a pas été évaluée. Il est de la responsabilité du metteur en marché du mélange additif agronomique PRO-T10/engrais ou amendement considéré de s'assurer de la compatibilité et de la stabilité du mélange.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Aucune des matières premières entrant la composition de PRO-T10 ne dispose d'un classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁴.

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

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn (mesurées dans 6 lots) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) (mesurée dans 1 lot) 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 réalisées sur 3 lots de produits (1 lot analysé avant stockage et 1 lot analysé avant et après stockage de 3 mois) 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 de 3 mois, à l'exception des valeurs définies pour les entérocoques pour les usages cultures légumières et fraises (pour l'ensemble des analyses) et des valeurs définies pour les spores de clostridium après 3 mois de stockage pour les usages gazon, prairies, légumes et fraises (< 40 ufc/g dans 1 analyse).

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 = règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁵ 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

En ce qui concerne les entérocoques, les résultats des 3 analyses soumises mettent en évidence un dépassement des critères en vigueur⁷ pour les entérocoques dans le cadre des usages revendiqués par le demandeur. La méthode de dénombrement (méthode NPP ISO 7899-1:1998) et la méthode culturale sur gélose BEA (Bile Esculine Azide) ont été utilisées pour le dénombrement des entérocoques. Un dépassement des critères en vigueur⁷ pour les entérocoques dans le cadre des usages revendiqués par le demandeur est observé avec la méthode NPP ISO 7899-1:1998 dans les 3 lots analysés et avec la méthode BEA dans le lot uniquement analysé avant stockage⁶.

Au regard de l'origine des matières premières et du procédé de fabrication, il n'est *a priori* pas attendu de contamination fécale du produit. Toutefois, des indicateurs de cette potentielle contamination sont parfois présents dans les analyses soumises. Même si ces résultats peuvent aussi s'expliquer par la faiblesse des méthodes d'analyse (entérocoques) ou par une origine tellurique (spores de *Clostridium*), une analyse microbiologique par lot est requise. Ces analyses microbiologiques devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence définies en fonction des cultures.

Flux en ETM, HAP et PCB

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

Etudes toxicologiques

Aucun essai de toxicologie aiguë réalisés sur le produit PRO-T10 n'a été soumis.

Analyse granulométrique

Les résultats de l'analyse granulométrique réalisée sur le produit PRO-T10 montrent que la teneur en poussières (0,3% des particules de taille inférieure à 63 µm) ne conduit pas à recommander une protection respiratoire.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit PRO-T10, déterminée 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, du mode d'apport revendiqué et considérant que seuls les lots conformes aux valeurs microbiologiques de référence définies en fonction des cultures pourront être utilisés, il n'est dans ces conditions pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Milieu aquatique

Aucun test de toxicité sur organismes a été réalisé avec le produit PRO-T10. Compte tenu de la nature du produit (solide) et du mode d'apport (apport au sol), l'exposition des organismes aquatiques est considérée comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁶ Il est important de noter que certaines limites doivent être prises en compte en ce qui concerne les analyses des *Enterococcaceae*. La méthode actuelle de dénombrement des entérocoques (méthode NPP ISO 7899-1:1998) présente des incertitudes. Des comparaisons de méthodes d'analyse des entérocoques sont en cours (INRAE, institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement) afin d'optimiser le dénombrement de ces bactéries dans les matières fertilisantes. Les résultats de ces travaux et l'impact potentiel sur les exigences en ce qui concerne les méthodes d'analyse pourront être évalués ultérieurement.

⁷ 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.

Risque d'eutrophisation

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 de PRO-T10.

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme et à long terme sur ver de terre a été réalisé à des doses équivalentes à 0,2, à 0,6, à 1 et à 2 tonnes de produit/ha. Les résultats de ce test montre qu'aucune mortalité significative des vers de terre n'a été observée après 14 jours et 28 jours d'exposition et à toutes les modalités testées. Aucun effet inhibiteur significatif sur la reproduction des vers n'a été observé jusqu'à la concentration de 2666,7 mg/kg sol, soit 10 fois la concentration attendue dans le sol de 266,7 mg/kg sol⁸ suite à l'épandage en plein de 0,2 tonne de produit par ha. Aucun effet néfaste n'est donc attendu à court-terme et à long-terme sur la macrofaune du sol.

Un test réalisé sur orge et cresson pour mesurer l'impact du produit PRO-T10 sur la flore n'a mis en évidence aucun effet inhibiteur significatif sur l'émergence et la croissance aérienne jusqu'à la dose de 2 tonnes de produit/ha sur cresson et orge (soit 10 fois la dose maximale par apport de 200 kg de produit/ha).

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation du produit PRO-T10 pour l'ensemble des usages revendiqués.

Classement proposé

La classification du produit PRO T-10 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, 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 PRO-T10 concernent l'augmentation de l'activité microbienne du sol, l'augmentation de la biomasse bactérienne du sol, l'augmentation de l'efficacité des engrais organiques, organo-minéraux et amendements organiques et la stimulation de la croissance aérienne des plantes.

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

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : mélange oxydé de tourteaux végétaux et de résidus liquides végétaux.

Une synthèse bibliographique de 11 publications et d'un ouvrage a été soumise par le demandeur. Cette synthèse montre que l'utilisation de tourteaux végétaux oxydés, plus riches en oses libres, a pour but de simuler le processus naturel d'exsudation racinaire i.e. la sécrétion de monosaccharides et d'acides organiques (glucose, acide D-galacturonique) dans la rhizosphère. L'apport de sucres, source majeure d'énergie pour les microorganismes responsables de la dégradation et de la minéralisation de la matière organique fraîche, permettrait donc de stimuler l'activité du sol et la disponibilité des principaux éléments minéraux nécessaires aux plantes.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de PRO T-10 s'appuie sur 3 tests en conditions contrôlées et sur 1 essai conduit dans les conditions d'emploi préconisées.

⁸ Concentration calculée en considérant un apport de 1 t/ha, une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

Essais d'efficacité en condition contrôlées

Dans les deux premiers essais, l'additif agronomique a été mélangé à un engrais et un amendement organiques avec des taux d'incorporation respectifs de 2 et 10%, conformément aux conditions d'application revendiquées. L'abondance, l'activité et la diversité fonctionnelle des communautés microbiennes ont été étudiées via plusieurs paramètres : la quantité d'ADN bactérien et fongique, la quantité de carbone organique contenue dans les micro-organismes, la respiration cellulaire, l'activité hydrolytique du sol, l'activité métabolique globale (indice AWCD) et la biodiversité fonctionnelle (indice IBF).

Dans le troisième essai, PRO-T10 a été mélangé à un engrais organo-minéral conformément aux conditions d'application revendiquées (taux d'incorporation : 6%), avant un semis de ray-grass. Des mesures de biomasses sèche et fraîche ont ensuite été réalisées au cours de trois tontes.

Abondance microbienne :

La quantité d'ADN bactérien a été mesurée dans un essai. Les résultats de cet essai ne montrent, pour ce paramètre, aucun effet significatif de l'application de PRO-T10 en mélange avec un engrais ou un amendement organique en comparaison à l'engrais ou l'amendement appliqué seul.

La quantité d'ADN fongique a été mesurée dans un essai. Les résultats de cet essai ne montrent, pour ce paramètre, aucun effet significatif de l'application de PRO-T10 en mélange avec un engrais ou un amendement organique en comparaison à l'engrais ou l'amendement appliqué seul.

La quantité de carbone organique extractible⁹ a été mesurée dans un essai. Les résultats montrent que, à 7 jours, PRO-T10 présente un effet positif significatif uniquement en cas de mélange à un amendement organique, en comparaison à l'amendement appliqué seul. Cet effet ne s'avère cependant plus significatif à la fin de l'essai (28 jours).

Activité microbienne :

La respiration microbienne, modélisée par trois constantes cinétiques, a été étudiée dans un essai. Aucun effet significatif de PRO-T10 en mélange avec un engrais ou un amendement organique n'a été observé sur ces constantes, en comparaison à l'engrais ou l'amendement appliqué seul.

L'activité hydrolytique des micro-organismes a été mesurée dans un essai. Aucun effet significatif de PRO-T10 en mélange avec un engrais ou un amendement organique n'a été observé sur ce paramètre en comparaison à l'engrais ou l'amendement appliqué seul.

Diversité fonctionnelle :

Calculé dans un essai, l'indice d'activité métabolique globale (AWCD) n'a révélé aucun effet positif significatif de PRO-T10 en mélange avec un engrais ou un amendement organique en comparaison à l'engrais ou l'amendement appliqué seul.

Concernant l'indice de biodiversité fonctionnelle (IBF), calculé dans un essai, les analyses statistiques fournies ne permettent pas de conclure (conditions d'appli de l'ANOVA non respectées).

Biomasses sèche et fraîche (ray-grass) :

Les résultats de cet essai n'ont montré un effet positif significatif de PRO-T10 en mélange avec un engrais organo-minéral que lors d'une seule tonte. Les analyses sur le cumul des trois tontes n'ont montré aucun effet positif significatif de PRO-T10 en mélange avec un engrais organo-minéral sur ces variables en comparaison à l'engrais organo-minéral appliqué seul.

⁹ Mesure du carbone organique extractible via la méthode de fumigation-extraction décrite dans la norme ISO 14.240-2, permettant de déterminer la biomasse microbienne du sol.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Un essai conduit dans les conditions d'emploi préconisées a été soumis (tomate sous tunnel). Dans cet essai, PRO-T10 a été incorporé à un engrais organique de type NPK à raison de 2%. Les mesures de hauteur des plants, soutenant l'effet sur la stimulation de la croissance aérienne des plantes, n'ont pas montré d'effet positif significatif de PRO-T10 en mélange avec cet engrais en comparaison à ce même engrais appliqué seul.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation de PRO-T10.

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

Les données fournies n'ont pas permis de montrer l'intérêt de PRO-T10 en mélange avec des engrais ou des amendements au regard du peu d'effets significatifs observés sur un grand nombre de variables étudiées : quantités d'ADN bactérien et fongique, carbone organique extractible, respiration microbienne, activités hydrolytique et métabolique microbiennes, biodiversité fonctionnelle, biomasse sèche et fraîche du ray-grass et hauteur des plants de tomate.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée serait : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais organiques, des engrais organo-minéraux solides et des amendements organiques solides conformes aux normes NF U42-001, NFU 44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes – poudre de tourteaux végétaux et résidus liquides végétaux oxydés ».

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 sont convenablement établies.

Les données des études de stabilité présentées montrent que le produit entreposé en vrac dans des cases de stockage, à température ambiante et à l'abri de la lumière est stable sur une période de 3 mois.

Il est de la responsabilité du metteur en marché du mélange additif agronomique PRO-T10/engrais ou amendement considéré de s'assurer de la compatibilité et de la stabilité du mélange.

B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit PRO-T10 est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence, à l'exception des valeurs définies pour les entérocoques pour les usages cultures légumières et fraises (pour l'ensemble des analyses) et des valeurs définies pour les spores de clostridium après 3 mois de stockage pour les usages gazon, prairies, légumes et fraises (< 40 ufc/g dans 1 analyse).

Aussi, au regard de la contamination potentielle du produit en entérocoques et spores de *clostridium perfringens*, une analyse microbiologique devra être effectuée sur chaque lot de fabrication et conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence définies en fonction des cultures.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de PRO-T10 n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation et sous réserve du respect des valeurs microbiologiques de référence définies en fonction des cultures.

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement PRO-T10 seul et non le mélange avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

- C. L'ensemble des données d'efficacité présentées n'ont pas permis de montrer l'intérêt de PRO-T10 en mélange avec des engrais ou des amendements au regard du peu d'effets significatifs observés sur un grand nombre de variables étudiées : quantités d'ADN bactérien et fongique, carbone organique extractible, respiration microbienne, activités hydrolytique et métabolique microbiennes, biodiversité fonctionnelle, biomasse sèche et fraîche du ray-grass et hauteur des plants de tomate.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée serait : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais organiques, des engrais organo-minéraux solides et des amendements organiques solides conformes aux normes NF U42-001, NFU 44-051 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes – poudre de tourteaux végétaux et résidus liquides végétaux oxydés ».

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 PRO-T10

Type d'engrais/amendements pour le mélange avec PRO-T10	Dose d'incorporation de PRO-T10 dans le mélange	Cultures	Doses de PRO-T10 par apport (kg/ha)	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Engrais organiques ou organo-minéraux solides conformes à la norme NFU42-001, ou au règlement (CE) n° 2003/2003	Incorporé entre 2 et 10% (p/p) dans l'engrais revendiqué	Vigne	5 à 100	1 à 2	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Non conforme (efficacité)
		Gazon	5 à 100	4 à 8	Croissance ou en situation de stress abiotique	Non conforme (efficacité)
		Cultures légumières	5 à 100	2 à 4	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de	Non conforme (efficacité)

					stress abiotique	
		Arboriculture fruitière	5 à 100	1 à 2	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Non conforme (efficacité)
		Espaces verts, prairies, cultures ornementales	5 à 100	1 à 4	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Non conforme (efficacité)
Amendements organiques solides conformes à la norme NFU44-051	Incorporé entre 2 et 10% (p/p) dans l'amendement revendiqué	Vigne	10 à 200	1 à 2	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Non conforme (efficacité)
		Gazon	10 à 200	2 à 4	Croissance ou en situation de stress abiotique	Non conforme (efficacité)
		Cultures légumières	10 à 200	1 à 3	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Non conforme (efficacité)
		Arboriculture fruitière	10 à 200	1 à 2	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Non conforme (efficacité)

		Espaces verts, prairies, cultures ornementa les	10 à 200	1 à 4	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique	Non conforme (efficacité)
--	--	--	----------	-------	--	-------------------------------------

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 PRO-T10

Paramètres déclarables	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	78%
Matière Organique	64%
Glucose	5.2%
Acide Galacturonique	2.8%
pH	5.8

III. Classification du produit PRO-T10 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

La classification des mélanges PRO-T10 / engrais ou amendements est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.

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.

Port de gants et vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit¹⁰.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 3 mois, à température ambiante et à l'abri de la lumière.

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) doit être vérifiée avant la commercialisation de chaque mélange PRO-T10 / engrais ou amendements.

Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges PRO-T10 / engrais ou amendements.

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

¹⁰ 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).

V. Données post-autorisation

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 mois¹¹ 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	<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 les éléments figurant sur l'étiquetage : Matière sèche, matière organique, glucose, acide galacturonique et pH.</p> <p>Réaliser une analyse microbiologique sur chaque lot destiné à la mise sur le marché portant notamment sur <i>les entérocoques et les clostridium perfringens</i>. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence¹² pour ces critères devront être, en fonction des cultures visées, 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>

Mots-clés : PRO-T10 – tourteaux végétaux - résidus liquides végétaux – poudre – additif agronomique - NF U44-204 - FSM.

¹¹ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

¹² Tels que définis par l'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.

ANNEXE 1**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PRO-T10**

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 23/08/2021)

Paramètres déclarables	Teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	78%
Matière Organique	64%
Glucose	5.2%
Acide Galacturonique	2.8%
pH	5.8

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PRO-T10

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 23/08/2021)

Type d'engrais/amendements pour le mélange avec PRO-T10	Dose d'incorporation de PRO-T10 dans le mélange	Cultures	Doses de PRO-T10 par apport (kg/ha)	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
Engrais organiques ou organo-minéraux solides conformes à la norme NFU42-001, ou au règlement (CE) n° 2003/2003	Incorporé entre 2 et 10% (p/p) dans l'engrais revendiqué	Vigne	5 à 100	1 à 2	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique
		Gazon	5 à 100	4 à 8	Croissance ou en situation de stress abiotique
		Cultures maraîchage / cultures légumières	5 à 100	2 à 4	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique

Type d'engrais/amendements pour le mélange avec PRO-T10	Dose d'incorporation de PRO-T10 dans le mélange	Cultures	Doses de PRO-T10 par apport (kg/ha)	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
		Arboriculture fruitière	5 à 100	1 à 2	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique
		Espaces verts, prairies, cultures ornementales	5 à 100	1 à 4	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique
Amendements organiques solides conformes à la norme NFU44-051	Incorporé entre 2 et 10% (p/p) dans l'engrais revendiqué	Vigne	10 à 200	1 à 2	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique
		Gazon	10 à 200	2 à 4	Croissance ou en situation de stress abiotique
		Cultures maraîchage / cultures légumières	10 à 200	1 à 3	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique
		Arboriculture fruitière	10 à 200	1 à 2	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de

Type d'engrais/amendements pour le mélange avec PRO-T10	Dose d'incorporation de PRO-T10 dans le mélange	Cultures	Doses de PRO-T10 par apport (kg/ha)	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
					stress abiotique
		Espaces verts, prairies, cultures ornementales	10 à 200	1 à 4	Plantation, croissance, floraison, formation des fruits ou en situation de stress abiotique