

Maisons-Alfort, le 24 mars 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société ARVENSIS Agro S.A pour le produit QUICELUM

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société ARVENSIS Agro S.A pour le produit QUICELUM, également mis sur le marché en Espagne.

Le produit QUICELUM se présente sous forme d'un liquide à base d'extrait d'algues (*Ascophyllum nodosum*), d'acides aminés et d'éléments minéraux (bore, cuivre, fer, manganèse, molybdène et zinc).

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 dispositions réglementaires nationales.

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.

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

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

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³.

Les teneurs en zinc (Zn) et en cuivre (Cu) mesurées ne permettent pas de respecter les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Zn et le Cu étant ajoutés intentionnellement en tant qu'oligo-éléments, les dépassements observés sont considérés justifiés. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

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 flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Actualisation du classement et conditions d'emploi

Le Règlement (UE) 2021/849 applicable à partir du 17 décembre 2022 conduira à classer **H360FD** le produit QUICELUM, compte tenu de la teneur en tétraborate de disodium décahydrate (N° CAS 1303-96-4) dans le produit et de la limite de concentration générique de 0,3 %.

Par ailleurs, aucune évaluation des expositions et des risques pour les opérateurs dans les conditions d'utilisation n'a été fournie dans le cadre de cette demande.

Considérant la toxicité de la substance tétraborate de disodium, décahydrate et sa teneur dans le produit QUICELUM et l'absence d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit QUICELUM fournie dans le cadre de cette demande, il n'est pas possible de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine

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'adjutants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

⁴ 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 adjutants 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'adjutants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

CONCLUSIONS

En résumé, concernant 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 proposés

| Cultures | Dose maximale d'apport | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoque d'apport / stades d'application | Conclusion |
|---------------------------|------------------------|---------------------------------|----------------------|---|--|
| Arbres fruitiers et noix | 1.5 L/ha | 3 | Application foliaire | 1er en pré-floraison, 2ème en nouaison et 3ème au Grossissement des fruits | Non finalisée (Risques santé humaine) |
| Agrumes | 1.5 L/ha | 3 | Application foliaire | 1er en pré-floraison, 2ème en nouaison et 3ème en grossissement | Non finalisée (Risques santé humaine) |
| Oliviers | 1.5 L/ha | 3 | Application foliaire | 1er en pré-floraison, 2ème en nouaison et 3ème en grossissement | Non finalisée (Risques santé humaine) |
| Vigne | 1.5 L/ha | 4 | Application foliaire | 1er apport en préfloraison, répéter l'application pendant la floraison, nouaison et grossissement de fruits | Non finalisée (Risques santé humaine) |
| Tomate | 1.5 L/ha | 4 | Application foliaire | Appliquer à chaque intervalle floral (tous les 20-30 jours) | Non finalisée (Risques santé humaine) |
| Poivrier | 1.5 L/ha | 4 | Application foliaire | Avant la pré-floraison et continuer tous les 20 jours | Non finalisée (Risques santé humaine) |
| Cucurbitacées | 1.5 L/ha | 2 | Application foliaire | Appliquer en pré-floraison et en début de grossissement des fruits | Non finalisée (Risques santé humaine) |
| Cultures industrielles | 1.5 L/ha | 3 | Application foliaire | Appliquer à partir de 2-4 feuilles visibles, en floraison et en début de la phase de grossissement | Non finalisée (Risques santé humaine) |
| Fraisiers et framboisiers | 1.5 L/ha | 5 | Application foliaire | En pré-floraison et application répétée tous les 25 jours | Non finalisée (Risques santé humaine) |
| Cultures ornementales | 1.5 L/ha | 3 | Application foliaire | Pendant la saison de croissance | Non finalisée (Risques santé humaine) |

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

| Paramètres déclarables | Teneurs garanties (sur brut) |
|---|------------------------------|
| Matière sèche | 44% |
| Azote (N) total | 0.4% |
| Azote (N) organique | 0.4% |
| Oxyde de potassium (K2O) soluble dans l'eau | 8% |
| Fer (Fe) soluble dans l'eau | 2% |
| Zinc (Zn) soluble dans l'eau | 0.5% |
| Cuivre (Cu) soluble dans l'eau | 0.5% |
| Manganèse (Mn) soluble dans l'eau | 0.5% |
| Bore (B) soluble dans l'eau | 0.2% |
| Molybdène (Mo) soluble dans l'eau | 0.02% |
| Acides aminés libres | 2% |
| Mannitol | 0.27% |
| pH | 8.9 |
| Densité | 1.2 |

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

| Catégorie | Code H |
|---|--|
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 : Nocif en cas d'ingestion |
| Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1A | H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves |
| Dangereux pour le milieu aquatique – danger chronique catégorie 2 | H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Le Règlement (UE) 2021/849 applicable à partir du 17 décembre 2022 conduira à classer le produit H360FD : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus, compte tenu de la teneur en tétraborate de disodium, décahydrate (N° CAS 1303-96-4) dans le produit et de la limite de concentration générique de 0,3 %.

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement du produit^{5 6}.

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

⁵ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁶ 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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Produit liquide à base d'extrait d'algues, d'acides aminés et d'éléments minéraux.

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