

Maisons-Alfort, le 12 avril 2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de changement de composition
par reconnaissance mutuelle
de la société ATLANTICA AGRICOLA S.A.
pour le produit RAYKAT DEVELOPPEMENT.**

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 ATLANTICA AGRICOLA S.A. pour le produit RAYKAT DEVELOPPEMENT, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit RAYKAT DEVELOPPEMENT est une solution liquide actuellement autorisée par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1000047 du 10 août 2016) comme matière fertilisante – engrais à base d'acides aminés.

La présente demande concerne la modification de la composition du produit par ajout à la composition actuelle d'extrait d'algues (*A. Nodosum*). Ce changement de composition a été validée par les autorités espagnoles et la nouvelle composition autorisée en Espagne.

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 RAYKAT DEVELOPPEMENT 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
Arbres fruitiers	0.9 L/ha	2	Pulvérisation foliaire	100 à 300	A la nouaison	Conforme
Cultures légumières	0.9 L/ha	3			Au cours du développement végétatif	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.

**Anses – Dossier n° 2021-5001 – RAYKAT
DEVELOPPEMENT**

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Volume de dilution (en litres)	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures hydroponiques	0.9 L/ha	3	Pulvérisation foliaire	100 à 300	A partir de la floraison	Conforme
Grandes cultures	1 L/ha	1			Tallage, épiaison, maturation ; 6-10 feuilles (maïs)	Conforme
Cultures ornementales	0.9 L/ha	3			A partir de la floraison	Conforme
Pépinières	0.3 L/ha	2			Début de cycle	Conforme
Arbres fruitiers	4 L/ha	2	Fertirrigation goutte à goutte	-	A la nouaison	Conforme
Cultures légumières	4 L/ha	2		-	Au cours du développement végétatif	Conforme
Cultures hydroponiques	3 L/ha	2		-	Au cours du développement végétatif	Conforme
Cultures ornementales	4 L/ha	2		-	Au cours du développement végétatif	Conforme
Pépinières	0.25 L/ha	1		1000	Début de cycle	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	23%
Azote(N) total	6%
Dont azote (N) ureique	4.3%
Dont azote (N) ammoniacal	0.8%
Dont azote (N) organique	0.9%
Anhydre phosphorique (P2O5) soluble dans l'eau	4%
Oxyde de potassium (K2O) soluble dans l'eau	3%
Bore (B) soluble dans l'eau	0.03%
Cuivre (Cu) soluble dans l'eau	0.01%
Dont Cuivre (Cu) chélaté par EDTA	0.01%
Fer (Fe) soluble dans l'eau	0.1%
Dont Fer (Fe) chélaté par EDDHA	0.1%
Manganèse (Mn) soluble dans l'eau	0.07%
Dont Manganèse (Mn) chélaté par EDTA	0.07%
Molybdène (Mo) hydrosoluble	0.01%
Zinc (Zn) soluble dans l'eau	0.02%
Dont Zinc (Zn) chélaté par EDTA	0.02%
Mannitol	0.1%

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Extrait d'algues	5%
Acides aminés libres	4%
pH	8

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 préparation ⁴.

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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Solution liquide à base d'acides aminés, d'extrait d'algues 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).