

Maisons-Alfort, le 13 juin 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de changement de composition par reconnaissance mutuelle de la société SUMI AGRO France pour le produit SHIGEKI

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 SUMI AGRO France pour le produit SHIGEKI, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit SHIGEKI est une solution à base d'extraits d'algues et d'éléments minéraux actuellement autorisé par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1171297 du 9 mars 2018).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit. Ce changement de composition a été validée par les autorités espagnoles et la nouvelle composition autorisée en Espagne. Par ailleurs, les éléments de marquage obligatoires et les teneurs garanties ont également été ajustés selon la fiche technique jointe à l'attestation de mise sur le marché 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 SHIGEKI 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 1^{er} avril 2020

Ces analyses ont été réalisées sur la nouvelle composition.

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, 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 2020.

La teneur en Cd mesurée (= 1.15 ppm/matière sèche) ne permet pas de respecter la teneur maximale de 1 ppm/matière sèche définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les teneurs en Zn et Cu mesurées ne permettent pas de respecter les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 pour ces éléments. Toutefois, le Zn et le Cu étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. 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 flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

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.

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.

I. Usages

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport/stade d'application	Conclusion
Cultures légumières	3	4	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation.	Après la transplantation	Non conforme (Teneur en Cadmium)
Courgette	3	4		Après la transplantation	
Concombre	3	4		Après la transplantation	
Melon	3	4		Après la transplantation	
Pastèque	3	4		Après la transplantation	
Tomate	3	4		Après la transplantation	
Poivron	3	4		Après la transplantation	
Laitue	3	4		Après la transplantation	
Chou-fleur	3	4		Après la transplantation	
Brocoli	3	4		Après la transplantation	
Artichaut	3	4		Après la transplantation	
Fraise	3	3		Durant le développement du fruit	
Vigne	3	4		Dès le début du bourgeonnement	
Cultures fruitières	3	4		De la préfloraison au grossissement du fruit	
Olivier	4	4		A partir de la floraison	
Agrumes	3	4		Application tous les 15-20 jours	
Kiwi	3	4		Du bourgeonnement à la fin de la formation des fruits	
Céréales	3	3		A partir de la 1ère feuille jusqu'à la montaison	
Maïs	3	3		Pendant la croissance végétative	
Colza	3	3		Pendant la croissance végétative et la floraison	

Tournesol	3	3		Pendant la croissance végétative		
Légumineuses	3	3		Pendant la croissance végétative		
Haricot vert	3	3		Pendant la croissance végétative		
Haricots et pois	3	3		Pendant la croissance végétative		
Ail, oignon	3	3		Après la transplantation		
Cultures industrielles	Voir maïs, colza, tournesol					
Betteraves et tubercules	3	3	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation.	Pendant la croissance végétative		
Pomme de terre	3	3		Pendant la croissance végétative		
Betterave sucrière	3	3		Pendant la croissance végétative		
Luzerne	3	3		Pendant la croissance végétative		
Riz	3	3		Pendant la croissance végétative		
Coton	3	3		Pendant la croissance végétative		
Baies	3	3		Pendant la croissance végétative		
Bananier	5	4		Pendant la croissance végétative		
Cultures subtropicales	3	3		Pendant la croissance végétative		
Cultures hydroponiques	100 à 200mL/1000L	-		Pendant la croissance végétative		
Cultures ornementales	3	4		Pendant la croissance végétative		
Arbustes	3	4		Après la transplantation		

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	40%
Azote total (N)	1 %
Phosphore (P ₂ O ₅) soluble dans l'eau	7 %
Potassium (K ₂ O) soluble dans l'eau	10 %
Bore (B) soluble dans l'eau	0,05 %
Cuivre* (Cu) soluble dans l'eau	0,10 %
Fer* (Fe) soluble dans l'eau	0,20 %
Manganèse* (Mn) soluble dans l'eau	0,20 %
Molybdène (Mo) soluble dans l'eau	0,05 %
Zinc* (Zn) soluble dans l'eau	0,20 %
Acide alginique**	5 %
Mannitol**	0,5 %
Conductivité électrique	73.2 Ms/cm
pH	7.4

* Oligo-éléments chélatés 100% par l'EDTA

** Dérivés d'extrait d'*Ascophyllum nodosum*

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 – Solution à base à base d'extraits 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).