

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 en France 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 est autorisée en Espagne.

Par ailleurs, les éléments de marquage obligatoires et les teneurs garanties ont 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 critères définis en annexe 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 critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Les analyses ont été réalisées sur la nouvelle composition.

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 2020.

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

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages

| Cultures | Dose maximale d'apport | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoques d'apport/stade d'application | Conclusion |
|---------------------|------------------------|---------------------------------|---|--------------------------------------|------------|
| Cultures légumières | 3 L/ha | 4 | Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation. | Après la transplantation | Conforme |
| Courgette | 3 L/ha | 4 | | | |

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 | Epoques d'apport/stade d'application | Conclusion | |
|---------------------|------------------------|---------------------------------|---|--|------------|--|
| Concombre | 3 L/ha | 4 | Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation. | Après la transplantation | Conforme | |
| Melon | 3 L/ha | 4 | | | | |
| Pastèque | 3 L/ha | 4 | | | | |
| Tomate | 3 L/ha | 4 | | | | |
| Poivron | 3 L/ha | 4 | | | | |
| Laitue | 3 L/ha | 4 | | | | |
| Chou-fleur | 3 L/ha | 4 | | | | |
| Brocoli | 3 L/ha | 4 | | | | |
| Artichaut | 3 L/ha | 4 | | | | |
| Fraise | 3 L/ha | 3 | Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation. | Durant le développement du fruit | Conforme | |
| Vigne | 3 L/ha | 4 | | Dès le début du bourgeonnement | | |
| Cultures fruitières | 3 L/ha | 4 | | De la préfloraison au grossissement du fruit | | |
| Olivier | 4 L/ha | 4 | | A partir de la floraison | | |
| Agrumes | 3 L/ha | 4 | | Application tous les 15-20 jours | | |
| Kiwi | 3 L/ha | 4 | | Du bourgeonnement à la fin de la formation des fruits | | |
| Céréales | 3 L/ha | 3 | | A partir de la 1 ^{ère} feuille jusqu'à la montaison | | |
| Maïs | 3 L/ha | 3 | | Pendant la croissance végétative | | |
| Colza | 3 L/ha | 3 | | Pendant la croissance végétative et la floraison | | |
| Tournesol | 3 L/ha | 3 | | Pendant la croissance végétative | | |
| Légumineuses | 3 L/ha | 3 | | Après la transplantation | | |
| Haricot vert | 3 L/ha | 3 | | | | |
| Haricots et pois | 3 L/ha | 3 | | | | |
| Ail, oignon | 3 L/ha | 3 | | | | |

| Cultures | Dose maximale d'apport | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoques d'apport/stade d'application | Conclusion |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---|--------------------------------------|------------|
| Cultures industrielles | Voir maïs, colza, tournesol | | | | |
| Betteraves et tubercules | 3 L/ha | 3 | Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation. | Pendant la croissance végétative | Conforme |
| Pomme de terre | 3 L/ha | 3 | | | |
| Betterave sucrière | 3 L/ha | 3 | | | |
| Luzerne | 3 L/ha | 3 | | | |
| Riz | 3 L/ha | 3 | | | |
| Coton | 3 L/ha | 3 | | | |
| Baies | 3 L/ha | 3 | | | |
| Bananier | 5 L/ha | 4 | | | |
| Cultures subtropicales | 3 L/ha | 3 | | | |
| Cultures hydroponiques | 100 à 200 mL /1000L | - | | | |
| Cultures ornementales | 3 L/ha | 4 | | | |
| Arbustes | 3 L/ha | 4 | | Après la transplantation | Conforme |

Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

| Paramètres déclarables | Valeurs garanties (sur produit 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*

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

Sans classement

III. 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.

IV. Dénomination de classe et de type proposée :

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).