

Maisons-Alfort, le 06/05/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société TERRACOTTEM B.V pour l'ensemble de produits TERRACOTTEM UNIVERSAL

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 TERRACOTTEM B.V pour l'ensemble de produits TERRACOTTEM UNIVERSAL, légalement mis sur le marché en Belgique.

L'ensemble de produits TERRACOTTEM UNIVERSAL est un mélange solide granulaire de rétenteurs d'eau de synthèse sous forme de polymère, roche volcanique et d'éléments minéraux à libération contrôlées.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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.

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.

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 de l'ensemble de produits TERRACOTTEM UNIVERSAL 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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr Vi, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie 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 définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande³

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Innocuité

Des essais réalisés avec TERRACOTTEM UNIVERSAL sur vers de terre, cresson et micro-organismes du sol aux concentrations 0,625, 1,25, 2,5, 5 et 10 g/L sont disponibles. Ces essais ne montrent pas d'effet sur la reproduction des vers de terre, sur la croissance du cresson et sur la minéralisation de l'azote aux concentrations testées. Cependant aucun test statistique n'a été soumis. L'évaluation ne peut donc être finalisée.

Compte tenu de la présence de polymère dans le produit, une contamination à long-terme de l'environnement aquatique et terrestre ne peut être exclue. Aucune information n'a été fournie sur la vitesse de dégradation et la nature des produits de dégradation du polymère dans le sol.

Compte tenu du manque d'information sur le mode et les produits de dégradation du polymère composant le produit, un risque pour l'homme (pour les cultures alimentaires) ou l'environnement ne peut être exclu. L'évaluation ne peut donc pas être finalisée.

Pour les usages en mélange aux supports de cultures, en raison de l'absence de connaissance sur le mode de dégradation des polymères composants TERRACOTTEM UNIVERSAL, des mesures de gestion sont proposées afin de limiter l'exposition des consommateurs et de l'environnement.

Condition/durée de stockage

Aucune condition/durée de stockage ne sont précisées dans le projet d'étiquette soumis par le demandeur.

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.

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 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.

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 proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Pelouse, parterre, jardins et jardin suspendus	100 g/m ²	1	Incorporation au sol	Avant plantation ou semis	Non finalisé (Ecotoxicologie et environnement)
Jardinières et cultures en conteneurs	5 kg/m ³	1	Mélange aux supports de cultures		Conforme
Arbres et arbustes	1,5 kg/m ³	1	Mélange à la terre du trou de plantation		Non finalisé (Ecotoxicologie et environnement)

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Gamme de valeurs garanties (sur brut)
Matière sèche	95 à 99%
Matière organique	25 à 35%
Capacité de rétention (absorption) dans l'eau distillée	4500 à 9000 g eau/100g
Capacité de rétention (absorption) dans une solution de Nitrate de Calcium Ca(NO ₃) ₂ à 2 g/L	1500 à 3000 g eau/100g
Polymères (rétenteurs d'eau de synthèse)	35 à 45 %
Engrais NPK (15 -10 - 13) avec oligo-éléments*	7 à 11%
Taille des particules	0,63 à 4 mm (> 85%)

* Bore (B) 0.01%, Cuivre (Cu) 0.003%, Fer (Fe) 0.95%, Manganèse (Mn) 0.03%, Molybdène 0.001%, Zinc (Zn) 0.003%.

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^{5,6}.

Ne pas utiliser ce produit pour la production de cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale

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

Ne pas recycler en compostage les supports de culture des containers, bacs et pots..., complémentés avec ce produit.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Mélange solide granulaire de rétenteurs d'eau de synthèse sous forme de polymère, roche volcanique et d'éléments minéraux à libération contrôlées

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