

Maisons-Alfort, le 13 juin 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification d'AMM par reconnaissance mutuelle de la société SEDE BENELUX pour l'ensemble de produits TRADIBASE PBLEINER

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 modification d'AMM par reconnaissance mutuelle de la société SEDE BENELUX pour l'ensemble de produits TRADIBASE PBLEINER, légalement mis sur le marché en Belgique.

TRADIBASE PBLEINER est un produit solide composé de boues de station d'épuration industrielle déshydratées et chaulées (chaux vive) obtenues par traitement des eaux usées issues de la production de gélatine sur le site PB LEINER (Belgique), actuellement autorisé par reconnaissance mutuelle (AMM n° 6200881 du 3 novembre 2020).

La présente demande concerne la modification des plages de valeurs garanties afin de tenir compte des analyses récentes obtenues sur cet ensemble de produits. La dérogation Belge a été modifiée.

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 TRADIBASE PBLEINER 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, Hg, Ni, Zn, Cu 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 (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 par apport (kg/ha) | Nombre maximum d'apports par an | Volum e de dilutio n (en Litre) | Application | Epoques d'apport/stades d'application | Conclusion |
|--|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------------------|--|------------|
| Céréales, maïs, colza, betterave, tournesol et lin | 8 000 | 1 | 50 | Application au sol | Printemps avant le semis ou en fin d'été. ou Automne avant mise en place des cultures d'automne et d'hiver | 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.

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

| Paramètres déclarables | Teneurs garanties (sur brut) |
|--|---|
| Matière sèche (MS) | 40 à 55% |
| Matière organique (MO) | 4,5 à 16 % |
| Azote (N) total | 0,6 à 11 % |
| Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) soluble dans les acides minéraux | 0,4 à 1,3 % |
| Oxyde de magnésium (MgO) | 0,2 à 0,8 % |
| Valeur neutralisante (VN) | 14 à 26 |
| Mention obligatoire | |
| pH | |
| Oxyde de calcium (CaO) | |
| Oxyde de potassium (K ₂ O) | |

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, de vêtements de protection appropriés de lunettes ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Epandre avec un équipement approprié avec enfouissement immédiat.

Une attention particulière doit être portée à la protection des eaux souterraines, lorsque le produit est appliqué dans des régions où les eaux souterraines sont identifiées comme vulnérables.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, respecter une zone sans apport *a minima* de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent à proximité des points d'eau.

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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Boues de station d'épuration industrielle déshydratées et chaulées (chaux vive) obtenues par traitement des eaux usées issues de la production de gélatine sur le site PB LEINER (Belgique).

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