

Maisons-Alfort, le 07/10/2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de changement de composition
par reconnaissance mutuelle
de la société ARVENSIS Agro S.A.
pour le produit TRIAMIN PLUS**

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 ARVENSIS Agro S.A. pour le produit TRIAMIN PLUS, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit TRIAMIN PLUS est une solution à base d'acides aminés et d'éléments minéraux actuellement autorisé par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1211007 du 14 décembre 2021).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit : le changement concerne la suppression de l'urée, la modification de la source de bore (remplacement du tétraborate de sodium décahydraté par du bore éthénolamine) et la modification de la source des acides aminés.

Ce changement de composition a été validée par les autorités espagnoles et la nouvelle composition autorisée en Espagne. Les teneurs garanties ont été ajustées selon la nouvelle composition proposée.

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 TRIAMIN PLUS 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 et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les teneurs en zinc (Zn) et en cuivre (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 Cu et le Zn 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 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.

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	Volume de dilution (en litres)	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Arbres fruitiers et agrumes	3	6	100 - 150	Application foliaire	Avant et après la floraison	Conforme
Cultures légumières (tomate, concombre...)	3	4			Pendant le cycle de croissance	Conforme
Cultures industrielles	3	3			A partir du stade 6-8 feuilles	Conforme
Céréales	3	1			En post-levée	Conforme
Cultures tropicales	3	2			Automne et printemps	Conforme
Cultures ornementales	3	4			Pendant le cycle de croissance	Conforme
Vigne et olivier	3	2			En pré-floraison et lorsque le fruit fait 7 mm	Conforme
Arbres fruitiers et agrumes	5	6	-	Application au sol : ferti-irrigation	Avant et après la floraison	Conforme
Cultures légumières (tomate, concombre...)	5	4			Pendant le cycle de croissance	Conforme
Cultures industrielles	5	3			A partir du stade 6-8 feuilles	Conforme
Céréales	4	1			En post-levée	Conforme
Cultures tropicales	5	2			Automne et printemps	Conforme
Cultures ornementales	4	4			Pendant le cycle de croissance	Conforme
Vigne et olivier	5	2			En pré-floraison et lorsque le fruit fait 7 mm	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	43%
Acides aminés libres*	21%
Azote (N) total	3.5%
<i>Dont azote organique</i>	3.5%
Bore (Bo) soluble dans l'eau	0.08%
Cuivre (Cu) soluble dans l'eau	0.07%
Fer (Fe) soluble dans l'eau	1,15%
Manganèse (Mn) soluble dans l'eau	0,65%
Molybdène (Mo) soluble dans l'eau	0,03%
Zinc (Zn) soluble dans l'eau	0,18%
pH	5

* Acides aminés obtenus par fermentation à partir de tissus végétaux.

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

Catégorie	Code H
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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 5}.

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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Solution d'acides aminés d'origine végétal 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).

⁵ 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