

Maisons-Alfort, le 22 mars 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société VERAGROW pour le produit VERALEAF

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 VERAGROW pour le produit VERALEAF, légalement mis sur le marché en Slovaquie.

Le produit VERALEAF se présente sous forme d'une solution liquide à base de lombricompost, de substances humiques, d'acides aminés, mélasse et d'un extrait d'algues.

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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

Dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit VERALEAF sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour cet ensemble de produits 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.

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.

Par ailleurs, une vérification de la conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³

Les analyses soumises ont été réalisées sur un échantillon de produit séché à 40°C, à l'exception des analyses microbiologiques.

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Zn, Ni 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 flux⁴ 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 proposés

| Culture | Dose maximale par cycle de culture* | Nombre maximum d'apports* | Application | Epoque d'apport / stades d'application | Conclusion |
|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|------------------------|--|------------|
| Céréales | 15 L/ha | 6 | Pulvérisation foliaire | 2-4 feuilles, fin tallage – épi 1 cm, épiaison | Conforme |
| Maïs | 15 L/ha | 6 | | 2-4 feuilles, montaison, épiaison | Conforme |
| Pommes de terre | 15 L/ha | 6 | | 2-4 feuilles, avant la floraison | Conforme |
| Tomates, poivrons, aubergines | 15 L/ha | 6 | | 2-4 feuilles, avant la floraison | Conforme |
| Pois et fabacées | 15 L/ha | 6 | | 2-4 feuilles, début de floraison | Conforme |

³ 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.

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.

| Culture | Dose maximale par cycle de culture* | Nombre maximum d'apports* | Application | Epoque d'apport / stades d'application | Conclusion |
|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|-------------|--|------------|
| Colza et brassicacées | 15 L/ha | 6 | | 2-4 feuilles, Reprise (après l'hiver) | Conforme |
| Cultures légumières | 15 L/ha | 6 | | 2-4 feuilles, développement des organes de récolte | Conforme |
| Betteraves sucrière | 15 L/ha | 6 | | 2-4 feuilles, fermeture du rang | Conforme |
| Arbres et arbustes fruitiers | 15 L/ha | 6 | | Développement des feuilles, avant la floraison, développement des fruits | Conforme |
| Baies | 15 L/ha | 6 | | 10 à 15 jours après plantation, avant la floraison | Conforme |
| Plantes horticoles | 15 L/ha | 6 | | 10 à 15 jours après plantation, avant la floraison | Conforme |

* 5 L par apport et 3 apports par cycle de culture, soit au maximum 15 L par cycle de culture. Ces 15 L peuvent être fractionnés en 6 apports distincts maximum.

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

| Paramètres déclarables | Valeurs garanties (sur produit brut) |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| Matière sèche | 14% |
| Matière organique | 10% |
| Carbone organique | 5,6% |
| Acides fulviques | 5% |
| Acides humiques | 3% |
| pH | 4,5 |
| Conductivité | 17,5 mS/cm |
| Mentions obligatoires | |
| Acides aminés d'origine végétale | - |
| Extraits végétaux totaux | - |

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

| Catégorie | Code H |
|---|--|
| Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1A | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |

| Catégorie | Code H |
|--|--------|
| 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 du produit^{5, 6}.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Solution liquide à base de lombricompost, de substances humiques, d'acides aminés, de mélasse et d'un extrait d'algues.

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

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