

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société DISTILLERIE JEAN GOYARD pour le produit VITINAT

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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société DISTILLERIE JEAN GOYARD pour le produit VITINAT (AMM n° 1211003).

VITINAT est un engrais NPK à base de lies et marcs de raisins, qui se présente sous forme de solution.

Les effets revendiqués par le demandeur pour VITINAT dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, concernent l'augmentation de la biomasse et l'amélioration de la nutrition.

Une demande de changement de composition est également présentée dans le cadre de cette demande. La durée de l'étape de concentration par évaporation, nécessaire à la production de VITINAT, a été limitée dans le procédé, le produit est donc moins concentré (8,5% de matière sèche contre 15 % pour le produit initialement autorisé). Les doses d'apport du produit ont été ajustées afin d'apporter les mêmes quantités d'azote, phosphore et potassium par hectare.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour VITINAT sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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.

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 critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 10 mars 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation de VITINAT a été précédemment évaluée par l'Agence³. Les demandes relatives au suivi post-autorisation ont été reçues et évaluées.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, les nouvelles données disponibles ont été évaluées, la conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 a été vérifiée. Les nouvelles données disponibles par rapport à la précédente évaluation sont présentées.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Changement de procédé de composition

VITINAT repose sur la concentration par évaporation de vinasses. La vinasse étant un sous-produit obtenu suite à la distillation de vins, lies, bourbes et/ou marcs de raisins. Le volume d'un lot de production peut varier entre 30 m³ et 1 200 m³ (3000m³/an).

Dans le cadre de cette demande le changement concerne la réduction de la durée de l'étape de concentration par rapport au procédé initialement évalué. Cette modification du procédé induit une modification des valeurs des paramètres déclarables (cf annexe 1).

Ce changement du procédé de fabrication est considéré acceptable. Les nouvelles teneurs en éléments minéraux NPK étant compensées par une modification des doses d'apport de produit, l'apport d'éléments minéraux (NPK) aux plantes est globalement similaire aux apports liés à l'ancienne formulation.

Constance de composition

L'ensemble des analyses soumises (nouvelles analyses et suivi de production) montre que la constance de composition du produit VITINAT relative aux paramètres déclarables retenues suite à l'évaluation peut être considérée établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Ces analyses montrent également, que le produit peut être considéré stable sur une période de 1 mois à température ambiante. Le demandeur précise toutefois que le produit n'est pas destiné à être stocké mais à être commercialisé pour une utilisation immédiate suite à sa production, aucun stockage n'est prévu.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1er avril 2020

Des mesures des teneurs en éléments traces métalliques, HAP et PCB ont été réalisées entre 2015 et 2020 sur 12 lots de produit. Ces analyses ont été complétées par 1 nouvelle analyse réalisée en 2021 pour la somme de 16 HAP, la teneur en cuivre et la teneur en chrome VI.

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante VITINAT, à base de vins, de lies et de marcs de raisin, de la société DISTILLERIE JEAN GOYARD du 8 novembre 2012 (n° 2011-9015)

Éléments traces métalliques (ETM)

Les résultats de ces analyses montrent que les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en cuivre (Cu) permet de respecter la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 dans 8 analyses sur 12.

Il est rappelé que seuls les lots conformes aux teneurs limites précisés en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 peuvent être mis sur le marché.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Le teneur en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respecte la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les analyses microbiologiques ont été réalisées sur 16 lots de produits avant stockage (analyses réalisées entre 2015 et 2021) et sur 1 lot avant et après stockage d'un mois (analyses réalisées en 2019).

Les résultats de ces analyses montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Un seul dépassement est observé pour les entérocoques après 1 mois de stockage (13547 npp/g pour un seuil défini à 10000 npp/g pour les cultures revendiquées (luzerne et betterave). Le demandeur précise toutefois que le produit n'est pas destiné à être stocké mais à être commercialisé pour une utilisation immédiate suite à sa production.

Par ailleurs les analyses montrent malgré les températures pouvant être atteintes lors des étapes de distillation et de concentration (proches de 100 °C), une présence plus ou moins importante de micro-organismes totaux, en fonction des lots suivis, avant stockage (entre < 1000 ufc/g et $1,7 \cdot 10^6$ ufc/g) est observée, justifiant le port d'équipement de protection individuelle pour l'opérateur.

Flux en ETM, HAP et PCB

Les teneurs en ETM, HAP et PCBs⁴ permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées, à l'exception du cuivre et du cadmium pour lesquels les teneurs en cuivre (pour 4 lots analysés en 2015, 2016, 2019 et 2020 sur 12 lots analysés) et en cadmium (pour 2 lots analysés en 2015 et 2016 sur 11 lots analysés) ne permettent pas de respecter le flux annuel moyen sur 10 ans à la dose maximale revendiquée dans le dossier de 40 t/ha.

Il est rappelé que les flux de références en cuivre (annuels ou par apport) ne doivent pas être dépassés. Les doses d'apport de produit doivent donc être adaptées à la teneur en cuivre et cadmium du produit afin de rester inférieur à ces flux maximum.

A noter qu'à la dose réduite de 6 tonnes/ha (voir évaluation relative au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité), les flux en cuivre et cadmium sont respectés.

Classement actualisé et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique de l'ensemble de produit VITINAT, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **Sans classement**.

⁴ PCB = polychlorobiphényle

⁵ 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.

Considérant la nature du produit et la relative présence de micro-organismes totaux dans le produit VITINAT avant stockage, des gants et vêtement de protection appropriés ainsi qu'un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) et des lunettes de protection devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit⁶.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature et de la quantité de résidus de substances actives phytopharmaceutiques potentiellement présentes dans VITINAT faisant suite aux traitements sur la culture (vigne), une évaluation du risque de transfert de ces résidus par réabsorption dans les cultures de betteraves et luzerne a été conduite.

D'après les résultats d'analyses fournies, il est possible de conclure que l'utilisation du produit VITINAT pour les 5 substances analysées n'entraînera pas de dépassement de limites maximales de résidus (LMR) dans les cultures de betteraves.

Cependant les analyses fournies par le pétitionnaire n'ont été réalisées que sur un nombre restreint de substances actives (5 substances) alors qu'un plus grand nombre de substances insecticides et fongicides sont recensées dans la liste fournie par le demandeur.

Les analyses ne sont donc pas exhaustives et ne permettent pas de s'assurer que l'ensemble des substances susceptibles d'être utilisées sur vigne seront présentes à des niveaux suffisamment faibles dans le produit VITINAT pour ne pas entraîner de dépassement de LMR sur betterave potagères et sucrières suite à son application.

Dans le cadre de ce dossier, une première évaluation « pire cas » a été réalisée en prenant en compte les LMRs raisins de cuve pour les substances insecticides et fongicides recensées dans la liste fournie par le demandeur. Cette évaluation a été réalisée en considérant que le niveau de résidus pour une substance donnée dans le produit VITINAT était équivalent à sa LMR en vigueur sur raisin de cuve. Cela a permis dans un premier temps d'estimer les doses de substance active par hectare ainsi que leurs concentrations prévisibles théoriques dans le sol. Enfin 3 facteurs de transfert différents entre le sol et les racines de betterave ont été considérées : 0.1, 1 et 10 pour calculer le niveau de résidus attendu dans les racines de betteraves sucrières et potagères. Les niveaux de résidus théoriques ainsi calculés montrent que le dépassement de LMR sur betteraves potagères et sucrières ne peut pas être exclu pour une majorité de ces substances.

Des dépassements sont également attendus à la dose de 6 tonnes/ha (voir évaluation relative au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité).

Néanmoins, une approche affinée réalisée sur un nombre restreint de substances en considérant les données disponibles au niveau européen (niveau médian de résidus attendu dans le raisin de cuve au lieu des LMR, facteur de process marc, vin quand disponible et leur quantité respective dans VITINAT, données sur les cultures de rotations) permet a priori d'exclure un dépassement de LMR sur les cultures de betteraves mais uniquement pour un nombre restreint de substances.

Aucun calcul n'a été réalisé pour estimer le transfert des substances potentiellement présentes dans le produit VITINAT vers la luzerne ni dans les denrées animales et d'origine animale.

Afin de confirmer que l'utilisation du produit VITINAT n'entraînera pas de dépassement de LMR ni de risque pour le consommateur suite aux applications sur cultures de betteraves et luzerne, des données d'analyses de résidus plus exhaustives et réalisées sur le produit VITINAT sont demandées en post-autorisation.

⁶ 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).

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Milieu aquatique

Un test de toxicité chronique sur algues (72h-CE₅₀⁷ > 1 g/L) a été réalisé avec le produit VITINAT.

Le produit VITINAT contenant du cuivre (paramètre déclarable), une évaluation des risques a été conduite pour ce composé sur la base de la teneur maximale analysée dans le produit. La concentration attendue dans le milieu aquatique (PEC)⁸ a été calculée en considérant un transfert par dérive, ruissellement et drainage du cuivre suite à un apport de VITINAT.

La comparaison de la valeur de PNEC⁹ de 0,37 µg/L pour le cuivre¹⁰ à cette valeur de PEC permet de conclure qu'aucun effet néfaste à long terme lié au cuivre n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application du produit VITINAT **à la dose maximale annuelle de 6 tonnes/ha** et sous réserve de la mise en place d'une bande végétalisée de 20 mètres par rapport au point d'eau ou de tout autre dispositif permettant de réduire de 90% les flux de cuivre pouvant atteindre les eaux de surface.

Pour les usages revendiqués, les mesures de gestion proposées dans les conditions d'emploi permettent de couvrir le risque lié à la présence des 5 substances actives phytopharmaceutiques quantifiées dans le produit VITINAT. Néanmoins, des données sont demandées en post-autorisation.

Sur la base de la teneur en phosphore dans le produit fini, un risque d'eutrophisation ne peut être exclu. Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé.

Milieu terrestre

Un test d'impact en aigu vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec le produit VITINAT à des doses équivalentes à 26, 41, 80 et 133 tonnes/ha. Aucune mortalité des vers de terre n'a été observée après 14 jours d'exposition jusqu'à la dose 80 tonnes/ha, soit 2 fois la dose maximale revendiquée. Aucun effet néfaste à court terme n'est donc attendu pour les vers de terre suite à l'application du produit VITINAT.

Un test d'impact sur la germination des spores d'un champignon mycorhizien (*Funneliformis mosseae*) a été réalisé avec le produit VITINAT à des doses équivalentes à 26, 41, 80 et 133 tonnes/ha. Des effets inhibiteurs ont été observés (100 % d'inhibition) à toutes les doses testées. Les éléments soumis pour justifier la non pertinence de conditions expérimentales de ce test portant sur l'effet de la conductivité du substrat n'ont pas été retenus par manque d'arguments scientifiques. Par ailleurs il ne peut être exclu que les effets observés sur la germination des spores puissent être révélateur de la présence d'un produit inhibiteur.

L'absence d'effet néfaste vis-à-vis du champignon mycorhizien ne peut donc être exclu suite à l'application du produit VITINAT, l'évaluation ne peut pas être finalisée.

Un test pour évaluer l'impact du produit sur l'activité nitrifiante d'un sol a été réalisé avec le produit VITINAT à des doses équivalentes à 26, 41, 80 et 133 tonnes/ha avec et sans apport d'azote. Des effets néfastes sont observés sur l'activité nitrifiante des bactéries du sol pour les différentes doses testées. L'augmentation de la production de nitrate semble non corrélée à la diminution de l'ammonium pouvant

⁷ 72h-CE₅₀ = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

⁸ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement) calculée à l'aide du modèle Focus STEP1&2, basé sur un transfert de 5% du produit suite à un épisode de ruissellement et drainage vers un plan d'eau de 30 000 L.

⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

¹⁰ Source : EFSA (2018)

indiquer une modification de la microflore bactérienne. L'absence d'effet néfaste ne peut donc être exclue suite à l'application du produit VITINAT, en conséquence l'évaluation ne peut pas être finalisée.

Un test de respirométrie a été conduit à des doses équivalentes à de 26, 40, 78 et 140 tonnes de VITINAT/ha. Aucun effet n'a été observé à la dose de 130 tonnes/ha soit plus de 3 fois la dose maximale revendiquée de 40 tonnes/ha. Ce test permet d'estimer les effets sur les communautés microbiennes du sol de manière générale mais ne permet pas d'estimer les effets sur la communauté des bactéries nitrifiantes du sol.

Classement proposé

La classification du produit VITINAT vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini par calcul et des données de toxicité, est la suivante, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'augmentation de la biomasse et l'amélioration de la nutrition.

Ces revendications sont basées sur la nature de ses éléments de composition : vinasse concentrée apportant des éléments minéraux (azote, phosphore et potassium)

Les effets nutritionnels de VITINAT pour l'azote, le phosphore et le potassium sont justifiés par les flux pour ces éléments fertilisants aux doses revendiquées (26 à 40 tonnes/ha). Les flux engendrés par ces éléments étant supérieurs aux flux de référence en apport au sol, ces paramètres devront faire l'objet d'un étiquetage obligatoire.

A noter qu'à la dose réduite de 6 tonnes/ha (voir évaluation relative au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité) seul l'effet nutritionnel lié au potassium est justifié par le flux pour cet élément fertilisant.

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, 1 essai sur luzerne en conditions contrôlées sous serre réalisé en 2019 et 1 essai luzerne dans les conditions d'emploi préconisées (champ) réalisé en 2020. Aucun essai d'efficacité n'a été soumis sur betterave.

Essais d'efficacité potentielle (condition contrôlées)

Dans cet essai, le produit VITINAT, apporté à des pots de luzerne sous serre à une dose équivalente à 40 m³/ha, est comparé à une fertilisation minérale apportant la même quantité d'éléments minéraux (N, P, K, MgO, CaO et SO₃) que VITINAT. Aucun témoin non fertilisé n'est présent dans cet essai.

Les résultats de cet essai ne montrent aucune différence significative entre la fertilisation minérale et le produit VITINAT, sur la biomasse aérienne sèche et fraîche, la teneur en éléments minéraux (N, P et K) dans la plante ou encore les exportations de ces mêmes éléments minéraux du sol vers la plante.

Ces résultats montrent donc que l'apport de VITINAT à la dose revendiquée pourrait se substituer à l'apport d'un engrais minéral apportant les mêmes quantité d'azote, phosphore et potassium.

A noter que l'ajout d'un témoin non fertilisé aurait permis d'analyser les données avec plus de certitude.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Dans cet essai réalisé sur luzerne dans les conditions d'emploi préconisées, le produit VITINAT, apporté à la dose de 40 m³/ha, est comparé à un témoin non fertilisé. Dans cet essai 3 coupes sont réalisées après l'application de VITINAT.

Les résultats de cet essai montrent que l'apport de VITINAT à la dose de 40 m³/ha permet d'augmenter de manière significative :

- Le rendement des coupes 1 et 3
- La biomasse aérienne fraîche des 3 coupes et cumulée ces 3 coupes
- La biomasse aérienne sèche des coupes 1 et 3, et cumulée sur ces 2 coupes
- La teneur en P dans la coupe 1
- La teneur en K des 3 coupes
- Les exportations de N des 3 coupes et cumulée sur l'ensemble des 3 coupes
- Les exportations de P dans les coupes 1 et 3
- Les exportations de K dans les coupes 1 et 2, et cumulée sur l'ensemble des 2 coupes

Concernant la betterave, aucun essai n'a été soumis dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM. Toutefois, les données fournies dans le cadre du suivi post-autorisation lié à la première AMM (essai réalisée avec l'ancienne formulation de VITINAT) mettent en évidence une augmentation significative du rendement sur betterave à la dose de 20 m³/ha (équivalent à une dose de 40 m³/ha avec la nouvelle formulation de VITINAT).

Les modalités testées dans les essais d'efficacité soumis ne permettent pas d'évaluer la dose réduite de 6 tonnes/ha (voir évaluation relative au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité).

Revendications et dénomination de classe et de type

Considérant l'ensemble des données d'efficacité présenté (flux en éléments minéraux et essais) les effets relatifs à la nutrition des plantes (apport d'azote, phosphore et potassium) et à l'augmentation de la biomasse peuvent être considérés comme soutenus pour la betterave et la luzerne aux doses d'emploi revendiquées.

A la dose réduite de 6 tonnes/ha (voir évaluation relative au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité) seul l'effet nutritionnel lié au potassium est justifié par le flux pour cet élément fertilisant.

La dénomination de classe et de type est : « Engrais » - « Solution à base de lies et marcs de raisins ».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** La constance de composition (homogénéité et invariance) relative aux éléments de marquage obligatoire est considéré convenablement établie pour les nouvelles valeurs de paramètres garanties proposés suite à l'évaluation.

Les données soumises montrent que le produit reste stable 1 mois à température ambiante dans l'emballage commerciale fermé.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit VITINAT est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Il est toutefois rappelé que seuls les lots (y compris après stockage) conformes aux teneurs limites précisés en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 peuvent être mis sur le marché. Il est également rappelé que les flux de références en ETM (flux annuels ou par apport) définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes¹¹ dans les conditions d'emploi revendiquées doivent être respectés.

¹¹ 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

Une évaluation affinée du risque pour les consommateurs, réalisée sur un nombre restreint de substances actives phytopharmaceutiques potentiellement présentes dans le produit VITINAT peut permettre d'exclure un dépassement de LMR sur les cultures de betteraves pour un nombre restreint de substance. Aucun calcul n'a été réalisé pour estimer le transfert des substances potentiellement présentes dans le produit VITINAT vers la luzerne ni dans les denrées animale et d'origine animale. Ainsi, afin de confirmer que l'utilisation du produit VITINAT n'entraînera pas de dépassement de LMR ni de risque pour le consommateur suite aux applications sur cultures de betterave et luzerne, des données d'analyses de résidus plus exhaustives et réalisées sur le produit VITINAT sont demandées en post-autorisation

Considérant l'ensemble des données disponibles, aucun effet néfaste pour les organismes aquatiques n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation et pour un apport annuel maximum de produit de 6 tonnes/ha. Néanmoins, des données sont demandées en post-autorisation.

Considérant l'ensemble des données disponibles, des effets néfastes sur les organismes terrestres (effets vis-à-vis des champignons mycorhiziens et de l'activité nitrifiante des sols) liés à l'utilisation du produit VITINAT ne peuvent être exclus pour l'ensemble des usages revendiqués, y compris dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation (mesures de gestion et réduction de la dose annuelle à 6 tonnes/ha).

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité présenté (flux en éléments minéraux et essais) les effets relatifs à la nutrition des plantes (apport d'azote, phosphore et potassium) et à l'augmentation de la biomasse peuvent être considérés comme soutenus pour la betterave et la luzerne aux doses d'emploi revendiquées.

A la dose réduite de 6 tonnes/ha (voir évaluation relative au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité) seul l'effet nutritionnel lié au potassium est justifié par le flux pour cet élément fertilisant.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Engrais » - « Solution à base de lies et marcs de raisins ».

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

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit VITINAT

Cultures	Dose maximale par apport (en m ³ /ha = tonnes/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Betteraves	6	1	Pulvérisation au sol	Toute l'année	Non finalisé (évaluation des risques pour les organismes terrestres) Conforme (Nutrition potassique) Non finalisé (Augmentation de la biomasse)
Luzerne	6	1			Non finalisé (évaluation des risques pour les organismes terrestres) Conforme (Nutrition potassique) Non finalisé (Augmentation de la biomasse)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit VITINAT.

Paramètres déclarables	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	8,5 %
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	1 %

Paramètres déclarables	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Azote (N) total	0.30%
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total	0.30%
pH	5

III. Classification du produit VITINAT au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection appropriés ainsi qu'un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) et des lunettes de protection pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit^{12 13}.

Afin de protéger les organismes aquatiques il convient de mettre en place une bande végétalisée de 20 mètres par rapport au point d'eau ou de tout autre dispositif permettant de réduire de 90% les flux de cuivre pouvant atteindre les eaux de surface.

Ne pas appliquer le produit VITINAT ou tout autre produit contenant du cuivre à plus de 4 kg¹⁴ de cuivre par hectare et par an¹⁵.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 1 mois à température ambiante dans l'emballage commerciale fermé.

V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois¹⁶ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, azote (N) total, phosphore (P ₂ O ₅) total, potassium (K ₂ O) total et pH

¹² 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).

¹³ 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.

¹⁴ SANTE/10506/2018 Rev. 5 - 27 November 2018
Selon Règlement d'exécution (EU) 2018/1981 du 13 décembre 2018 renouvelant l'approbation des substances actives «composés de cuivre» comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission, C/2018/8449, OJ L 317, 14.12.2018, p. 16–20

¹⁶ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante</p>
Consommateur /Ecotoxicologie	Fournir des données d'analyses de résidus dans le produit VITINAT de substances actives phytopharmaceutiques appliquées sur les vignes et pouvant être présentes dans les lies et marcs de raisins.
Ecotoxicologie	En lien avec les analyses de résidus de produits phytopharmaceutiques demandés, soumettre une évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés à leur présence dans le produit VITINAT

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

Mots-clés : VITINAT – vinasse de vins, lies et marcs de raisin – betteraves – luzerne - FRES.

ANNEXE 1

Paramètres actuellement autorisées et revendiquées par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit VITINAT

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 20/10/2021)

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la décision d'AMM du 21 décembre 2012 (sur produit brut)	Teneurs garanties revendiquée par le demandeur dans le cadre du renouvellement d'AMM (sur produit brut)
Matière sèche	15 %	8,5 %
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	2 %	1 %
Azote (N) total	0,3 %	-
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,29 %	-
pH	4.2	-

Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble du produit VITINAT

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 20/10/2021)

Cultures	Doses d'apport (en m³/ha = tonnes/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Mode d'apport	Epoques d'apport
Betteraves	26 à 40	1	Application au sol	Toute l'année
Luzerne	40 à 60	1		