

Maisons-Alfort, le 23/10/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS pour le produit ARY-AMIN C

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'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS pour le produit ARY-AMIN C, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit ARY-AMIN C se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'acides aminés d'origine végétale et d'éléments minéraux et est actuellement autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1220882).

La présente demande concerne l'extension des usages sur tournesol, légumineuses à grains et fourrage, riz, coton, cameline, chanvre, pelouses, houblon et quinoa ainsi que la modification du nombre d'apport de 1 à 3 apports par an pour les cultures actuellement autorisées (colza, betterave, pomme de terre et céréales). Ces extensions d'usage ont été validées et autorisées par les autorités espagnoles.

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

L'innocuité du produit, notamment par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, a été vérifiée dans le cadre de l'évaluation initiale du produit³.

Seules les flux liés au nombre d'apport ont été recalculés. Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les nouvelles 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. Nouveaux usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Colza	4 L/ha	3	Pulvérisation foliaire	Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Betterave	3 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Pommes de terre	3 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Céréales	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Tournesol	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme

³ Conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 octobre 2022 (dossier n° 2022-1817).

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.

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Légumineuses à grains et fourrage	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Riz	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Coton	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Cameline	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Chanvre	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Pelouses	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Houblon	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme
Quinoa	2 L/ha	3		Stades clés du développement de la plante, et situations de stress abiotiques	Conforme

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi définies dans la décision d'AMM n° 1220882 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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