

Maisons-Alfort, le 20/10/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société GAIAGO SAS pour le produit NUTRIGEO L

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'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société la société GAIAGO SAS pour le produit NUTRIGEO L, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit NUTRIGEO L se présente sous forme d'un concentré soluble d'extrait végétaux et d'éléments minéraux, actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1211012).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit. Ce changement de composition a été validée par les autorités belges.

Ce changement de composition ne modifie pas les éléments de marquage obligatoire, seule la classification du produit a été ajustée 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 critères définis en annexe 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 NUTRIGEO L 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 critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

L'ensemble des analyses a été réalisé 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. Toutefois, le Zn et le Cu étant ajoutés intentionnellement en tant qu'oligo-éléments, les dépassements observés sont considérés justifiés. 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie 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, PCB 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	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures annuelles	40	3	Application au sol	Depuis la période précédant le semis jusque sur les jeunes plants à l'automne ou au printemps	Conforme
Cultures spécialisées (arbres fruitiers, vigne, légumes, pomme de terre, ...)	40	3			Conforme
Prairies	40	3			Conforme

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut sauf pH)
Matière sèche	20%
Matière organique	8%
Bore (Bo) soluble dans l'eau	1%
Manganèse (Mn) soluble dans l'eau	0,64%
Cuivre (Cu) total*	0,08%
Fer (Fe) total*	0,06%
Zinc (Zn) total*	0,12%
Molybdène (Mo) total*	0,018%
Cobalt (Co) total*	0,018%
Nickel (Ni) total*	0,0039%

* La solubilité dans l'eau de ces éléments peut être précisée.

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

Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque de graves lésions des yeux
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 préparation⁴.

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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Concentré soluble d'extrait végétaux 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).