

Maisons-Alfort, le 18/12/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de modification**

### **de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle**

### **de la société DELBON**

### **pour le produit PROTAMINAL NATURA**

---

*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 DELBON pour le produit PROTAMINAL NATURA, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit PROTAMINAL NATURA se présente sous forme d'un concentré soluble d'acides aminés d'origine végétale et d'éléments minéraux actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1210914).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit (suppression de l'acide orthosilicique). Ce changement de composition n'affecte pas l'autorisation espagnol.

Ce changement de composition modifie également les éléments de marquage obligatoire.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020 sur la nouvelle composition est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit PROTAMINAL NATURA 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<sup>er</sup> 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, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

#### *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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020.

### Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>3</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

## CONCLUSIONS

L'innocuité du produit, notamment par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020, vérifiée par rapport à la nouvelle composition n'est donc pas remise en cause. Seuls les paramètres de marquage obligatoire sont révisés (suppression de l'acide orthosilicique (Si(OH)<sub>4</sub>).

### Nouveaux paramètres de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	50%
Carbone organique	20%
L-Acides aminés libres d'origine végétale	10%
Azote (N) total	4 %
<i>Dont azote (N) organique</i>	4 %
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) – soluble dans l'eau	2.2%
pH	5

<sup>3</sup> 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<sup>er</sup> 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.

Les autres modalités d'autorisation définies dans la décision d'AMM n° 1210914 ne sont pas modifiées et restent applicables.

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