

Maisons-Alfort, le 11/12/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société VERTALYSE pour le produit ILSAMIN N90

---

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 VERTALYSE pour le produit ILSAMIN N90, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit ILSAMIN N90 se présente sous forme d'un liquide à base d'acides aminés d'origine animale (issus de l'hydrolyse enzymatique d'épithélium animal (cuir et peau)<sup>1</sup>.

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 maritime<sup>2</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>3</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.

#### 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 est présentée ci-dessous.

---

<sup>1</sup> Le demandeur atteste que la fabrication du produit est conforme au Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009.

<sup>2</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>3</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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit ILSAMIN N90 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

#### *Eléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, 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 (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies 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, à l'exception de la teneur en *Clostridium telle que mesurée* (< 100 ufc/g) et de la recherche des *Salmonella* spp et des nématodes (larves et œufs) réalisée dans seulement 1 g de produit au lieu de 25 g, **conduisant à exclure les utilisations sur cultures légumières, fraisiers, cultures florales, prairies et gazons.**

### Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>4</sup>

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>5</sup> 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

*Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204*

**Dans le cadre de ce dossier, seule une demande pour une utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 est revendiquée. Cependant aucun élément dans le dossier soumis ne permet de s'assurer que ILSAMIN N90 est bien utilisé et vendu en Italie comme additif agronomique soit en mélange avec des engrais ou des amendements.**

<sup>4</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 1er 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.

<sup>5</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 1er 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	Types de mélanges*	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Toutes cultures	ILSAMIN N90 en mélange avec des engrais ou amendements minéraux, organiques ou organo-minéraux solides conformes aux normes NF U42 001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2, NF U42-004, NF U44-001, NF U44-051, NF U44-203 ou au règlement (UE) 2019/1009.	1 kg/ha	4	Non précisé	Selon besoin des cultures	<b>Non Conforme</b> (Usage additif agronomique au sens de la norme NF U44-204)

## II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	63.5%
Carbone organique	25%
Azote (N) organique	8.9%
<i>Dont azote (N) organique soluble dans l'eau</i>	8.9%
Acides aminés totaux d'origine animale*	10%
pH	5,5
C/N	3

\* Acides aminés et peptides issus de l'hydrolyse enzymatique d'épithélium animal.

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

Sans classement

## 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<sup>6</sup>.

Ne pas appliquer sur cultures légumières, fraisiers, cultures florales, prairies et gazons.

## V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Liquide à base d'acides aminés d'origine animale.

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

<sup>6</sup> 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).