

Maisons-Alfort, le 08/10/2024

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société DELBON pour le produit PHOS'START

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.

PRÉSENTATION 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 DELBON pour le produit PHOS'START, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit PHOS'START se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'extraits végétaux fermenté et d'éléments minéraux (azote, phosphore, soufre, fer, manganèse, zinc et cuivre).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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.

SYNTHÈSE 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 PHOS'START 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

* Ces conclusions d'évaluation annulent et remplacent celles émises le 16 mai 2023.

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.

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Zn, 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 cuivre (Cu) mesurées ne permettent pas de respecter les teneurs maximales définies pour ces éléments 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 et de ne pas dépasser la dose prescrite.

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^{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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures extensives	5 L/ha	5	Pulvérisation foliaire	Selon besoin, dès couverture	Conforme
Pomme de terre et betterave	3 L/ha	5		A la fermeture des rangs	Conforme
Carotte	7 L/ha	5		A la fermeture des rangs	Conforme

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.

**Anses – Dossier n° 2023-1213
PHOS'START**

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures protéagineuses	4 L/ha	5		Selon besoin, dès 8-10 cm puis 15 jours après	Conforme
Cultures légumières	5 L/ha	5		Dès les premières feuilles	Conforme
Arboriculture fruitières et vigne	5 L/ha	5		Dès les premières feuilles	Conforme
Cultures légumières	10 L/ha	6	Ferti-irrigation, goutte à goutte	Dès les premières feuilles	Conforme
Arboriculture fruitières et vigne	10 L/ha	5		Dès les premières feuilles	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	50%
L-Acides aminés libres d'origine végétale	3%
Azote (N) total	2%
<i>dont azote (N) organique</i>	0,9%
<i>dont azote (N) nitrique</i>	0,3%
<i>dont azote (N) à ammoniacale</i>	0,8%
Anhydre phosphorique (P2O5) soluble dans l'eau	21,8%
Anhydre sulfurique (SO3) soluble dans l'eau	4,4%
Cuivre (Cu)	0,7%
Fer (Fe)	0,2%
Manganèse (Mn)	0,9%
Zinc (Zn)	0,7%
pH	1

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

Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1B	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Danger pour le milieu aquatique, Toxicité aiguë Catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger pour le milieu aquatique, Toxicité chronique Catégorie 2	H411 : Toxique 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 du produit⁴ ⁵.

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

Afin de respecter les LMR définies pour le cuivre, les doses d'apport d'autres produits à base de cuivre devront être adaptées pour l'ensemble des usages en prenant en compte les quantités apportées par le produit PHOS'START.

Afin de limiter l'exposition des organismes aquatiques au cuivre, des mesures d'atténuation du risque telles qu'une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent devront être mises en place en bordure des points d'eau.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, ne devrait être faite sur le produit.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Solution d'acides aminés d'origine végétale 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).

⁵ 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