

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 FERTIPLUS pour le produit SYNERGIAC XTRA

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 la société FERTIPLUS pour le produit SYNERGIAC XTRA, légalement mis sur le marché en Estonie.

Le produit SYNERGIAC XTRA se présente sous forme d'une solution aqueuse à base d'acides aminés d'origine végétale, d'extraits d'algues et d'éléments minéraux.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation des Produits Règlementés (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.

#### 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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit SYNERGIAC XTRA sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les

<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.

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, Hg, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

Les teneurs en Cuivre (Cu) et zinc (Zn) mesurées ne permettent pas de respecter les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020. Toutefois, le Cu et le Zn étant ajoutés intentionnellement en tant qu'oligo-éléments, le dépassement observé est considéré justifié. 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<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 définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>3</sup>**

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>4</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**

<b>Cultures</b>	<b>Dose maximale d'apport (L/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'apports par an</b>	<b>Application</b>	<b>Epoque d'apport / stades d'application</b>	<b>Conclusion</b>
Cultures légumières	2	3	Application au sol ou foliaire	En début de cycle. Avant floraison ou pendant le développement du fruit	<b>Conforme</b>

<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.

<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 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.

<b>Cultures</b>	<b>Dose maximale d'apport (L/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'apports par an</b>	<b>Application</b>	<b>Epoque d'apport / stades d'application</b>	<b>Conclusion</b>
Arbres fruitiers	3	3	Application au sol ou foliaire	En début de cycle avant floraison ou pendant le développement du fruit	<b>Conforme</b>
Grandes cultures	2	3	Application au sol ou foliaire	En début de cycle	<b>Conforme</b>
Cultures ornementales	4	3	Application au sol ou foliaire	En début de cycle avant floraison ou pendant le développement du fruit	<b>Conforme</b>

**II. Eléments de marquage obligatoire**

<b>Paramètres déclarables</b>	<b>Valeurs garanties (sur produit brut)</b>
Matière sèche	51%
Matière organique	23%
Azote (N) total <i>Dont azote (N) organique</i>	2,5% 2,5%
Anhydre phosphorique (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) total	8.5%
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) total	4.5%
Bore (B) soluble dans l'eau	0.75%
Cuivre (Cu) soluble eau chelaté EDTA	0.01%
Fer (Fe) soluble eau chelaté EDTA	0.07%
Manganèse (Mn) soluble eau chelaté EDTA	0.04%
Zinc (Zn) soluble eau chelaté EDTA	0.04%
Acides aminés libres d'origine végétale	13.4%
pH	6.7

**III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée**

<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Sensibilisation catégorie 1A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger 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	

Contient 2-méthylisothiazol-3(2H)-one; octhiline (ISO); 2-octyl-2H-isothiazol-3-one, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle, butylcarbamate de 3-iodoprop-2-yn-1-yle.

#### **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 préparation <sup>5,6</sup>.

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

#### **V. Dénomination de classe et de type proposée**

Matière fertilisante – Solution aqueuse à base d'acides aminés d'origine végétale, d'extrait d'algues et d'éléments minéraux.

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

---

<sup>5</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).

<sup>6</sup> 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