

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société TERRACOTTEM B.V pour l'ensemble de produits TERRACOTTEM ARBOR

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 TERRACOTTEM B.V pour l'ensemble de produits TERRACOTTEM ARBOR, légalement mis sur le marché en Belgique.

L'ensemble de produits TERRACOTTEM ARBOR est un mélange solide granulaire de réteneur d'eau de synthèse sous forme de polymère, roche volcanique, d'éléments minéraux à libération contrôlées et d'acides humiques.

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 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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 23 mai 2024, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif de l'ensemble de produits TERRACOTTEM ARBOR sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour cet ensemble de produits 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 exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en nickel (113 mg/kg de matière sèche) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} 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 1er 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 pour les usages revendiqués.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande³

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

Innocuité

Des essais ont réalisés avec TERRACOTTEM ARBOR sur vers de terre, cresson et micro-organismes du sol aux concentrations de 0,188, 0,375, 0,750, 1,5 et 3 g/L. Ces essais ne montrent pas d'effet sur la reproduction des vers de terre, sur la croissance du cresson et sur la minéralisation de l'azote aux concentrations testées. Cependant aucun test statistique n'a été soumis. L'évaluation ne peut donc être finalisée.

Compte tenu de la présence de polymère dans le produit, une contamination à long-terme de l'environnement aquatique et terrestre ne peut être exclue. Aucune information n'a été fournie sur la vitesse de dégradation et la nature des produits de dégradation du polymère dans le sol.

Compte tenu du manque d'information sur le mode et les produits de dégradation du polymère composant le produit, un risque pour l'homme (pour les cultures alimentaires) ou l'environnement ne peut être exclu. L'évaluation ne peut donc pas être finalisée.

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 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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Arbres et arbustes	1,5 kg/m ³	1	Mélange à la terre du trou de plantation	Avant plantation	Non conforme (Teneur en Nickel) Non finalisé (Ecotoxicologie et environnement)

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposées

Paramètres déclarables	Gamme de valeurs garanties (sur brut)
Matière sèche	95 à 99%
Matière organique	24 à 30%
Capacité de rétention (absorption) dans l'eau distillée	4500 à 9000 g eau/100g
Capacité de rétention (absorption) dans une solution de Nitrate de Calcium Ca(NO ₃) ₂ à 2 g/L	1500 à 2000 g eau/100g
Polymères (rétenteur d'eau de synthèse)	32 à 40 %
Engrais NPK (22-6-11) avec oligo-éléments*	12 à 17%
Acides humiques	0.75%
Taille des particules	0,63 à 4 mm (> 85%)

* Bore (B) 0.01%, Cuivre (Cu) 0.003%, Fer (Fe) 0.95%, Manganèse (Mn) 0.03%, Molybdène 0.001%, Zinc (Zn) 0.003%.

III. Classification de l'ensemble de produits 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 d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit⁴.

Ne pas utiliser ce produit pour la production de cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Mélange solide granulaire de rétenteur d'eau de synthèse sous forme de polymère, roche volcanique, d'éléments minéraux à libération contrôlées et d'acides humiques.

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).