

Maisons-Alfort, le 11/06/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société AXIOMA pour le produit ACTIV'NUTRITION OLEOPROTEAGINEUX

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 par reconnaissance mutuelle de la société AXIOMA pour le produit ACTIV'NUTRITION OLEOPROTEAGINEUX, légalement mis sur le marché en Autriche.

ACTIV'NUTRITION OLEOPROTEAGINEUX se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'extraits hydro-alcooliques de plantes, huiles essentielles et oligo-éléments dilué dans l'eau de mer et de source et est actuellement autorisée en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1230803).

La présente demande concerne la modification des doses d'apport et des époques d'apport du produit (autorisé en Autriche).

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 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

L'innocuité du produit, notamment par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, a été vérifiée dans le cadre de l'évaluation initiale du produit³.

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.

³ Conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 octobre 2023 (dossier n° 2023-1583).

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les nouvelles 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 (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Colza	1	2	Pulvérisation foliaire	1ère application à partir du stade BBCH 18 2ème application jusqu'au stade BBCH 30	Conforme
Soja	0,5	2		1ère application à partir du stade BBCH 13 2ème application 10 jours après la 1ère application	Conforme
Tournesol	1	2		1ère application à partir du stade BBCH 13 2ème application jusqu'au stade BBCH 50	Conforme

II. Conditions d'emploi

Les autres conditions d'emploi définies dans la décision d'AMM n° 1230803 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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

⁴ 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.