

Maisons-Alfort, le 15/02/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société SPECIALTY OPERATIONS FRANCE pour le produit AGRHO S BOOST HL

---

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 SPECIALTY OPERATIONS France pour le produit AGRHO S BOOST HL, légalement mis sur le marché en Belgique.

Le produit AGRHO S BOOST HL se présente sous forme d'une solution liquide à base de chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium (dérivé de la gomme de guar).

Toutefois la liste des matières premières figurant dans la composition présentée dans le dossier n'est pas cohérente avec les matières premières décrites dans le procédé de fabrication. De plus, l'ensemble des FDS des matières premières n'a par ailleurs pas été soumis.

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 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.

---

<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.

## 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 AGRHO S BOOST HL 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, 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.

Aucune analyse pour le Chrome VI n'a été soumise. La teneur en chrome total telle qu'exprimée (< 5,4 mg/kg sur matières sèche), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale en chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020. **Les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.**

#### *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 les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

### Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB<sup>3</sup> permettent de respecter les flux<sup>4</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

**Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites**

## 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.

<sup>3</sup> Polychlorobiphényles

<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.

### I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport (mg/kg de semences)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales	20	1	Traitement de semences	Au semis	<b>Non finalisé</b> (Teneur en chrome VI)
Cultures légumières et oléagineuses	20	1		Au semis	<b>Non finalisé</b> (Teneur en chrome VI)
Cultures légumières	36	1		Au semis	<b>Non finalisé</b> (Teneur en chrome VI)
Couverts végétaux et gazon	20	1		Au semis	<b>Non finalisé</b> (Teneur en chrome VI)
Coton	20	1		Au semis	<b>Non finalisé</b> (Teneur en chrome VI)
Riz	20	1		Au semis	<b>Non finalisé</b> (Teneur en chrome VI)
Herbes aromatiques	20	1		Au semis	<b>Non finalisé</b> (Teneur en chrome VI)
Cultures ornementales	36	1		Au semis	<b>Non finalisé</b> (Teneur en chrome VI)
Cultures fourragères	20	1		Au semis	<b>Non finalisé</b> (Teneur en chrome VI)

### II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut sauf pH)
Matière sèche	37%
Chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium	28%
pH	7.5

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

Le classement proposé dans la fiche de donnée de sécurité (FDS) soumise pour AGRHO S BOOST HL est : H318 (Provoque des lésions oculaires graves).

Toutefois, considérant que la liste des matières premières figurant dans la composition présentée dans le dossier n'est pas cohérente avec les matières premières décrites dans le procédé de fabrication et que l'ensemble des FDS des matières premières n'a pas été soumis, il n'est pas possible de vérifier ce 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>5</sup> <sup>6</sup>.

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

Matière fertilisante – Solution liquide à base de chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium (dérivé de la gomme de guar).

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