

Maisons-Alfort, le 23/10/2023

## Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification  
de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle  
de la société TIMAC AGRO SAS  
pour le produit FERTILEADER VITAL

---

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 (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société la société TIMAC AGRO SAS pour le produit FERTILEADER VITAL, légalement mis sur le marché en Hongrie.

Le produit FERTILEADER VITAL se présente sous forme d'une solution à base d'extraits d'algues, d'extraits végétaux et d'éléments minéraux actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1160077 du 13 décembre 2016).

La présente demande concerne la modification de la composition du produit.

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.

### 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.

---

<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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit FERTILEADER VITAL 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**

L'ensemble des analyses a été réalisé sur la nouvelle composition.

#### *Eléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd, Cr total, 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.

Aucune analyse pour le Chrome VI n'a été soumise. Toutefois compte tenu de la teneur en Cr total (< 2 mg/kg de matière sèche), il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale pour le chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

Les teneurs en zinc (Zn) et en cuivre (Cu) mesurées ne permettent pas de respecter les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020. Toutefois, le Zn et le Cu étant ajoutés intentionnellement en tant qu'oligo-élément, les dépassements observés sont considérés justifiés. 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, à l'exception des entérocoques pour lesquels un dépassement de la valeur de référence pour les cultures légumières et les fraises est dépassée (120 ufc/g pour un seuil à 100 ufc/g). Des restrictions d'usages sont donc proposées.

### **Flux**

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

### **Classification toxicologique du produit**

Le produit FERTILEADER VITAL actuellement mis sur le marché est classé H319, H412 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 (ancienne FDS du produit). Le demandeur déclare que le changement de composition du produit, objet de la présente demande, conduirait à ne plus classer le produit FERTILEADER VITAL (nouvelle FDS basée sur la nouvelle composition).

Toutefois, l'ensemble des fiches de données de sécurité des nouvelles matières premières composant le produit FERTILEADER VITAL (nouvelle composition) n'ayant pas été soumis, il n'est pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

---

<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.

**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'apport(s) par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures	5	1	Pulvérisation foliaire	Avant floraison	<b>Conforme</b>
Céréales	3	1		A l'apparition des dernières feuilles	<b>Conforme</b>
Colza	4	1		Après la chute des pétales	<b>Non conforme</b> (Entérocoques)
Maïs	5	1		Stades 4 à 8 feuilles	<b>Conforme</b>
Cultures légumières	5	8		Tous les 15 jours à partir du stade de croissance intense des feuilles	<b>Non conforme</b> (Entérocoques)
Oignons	5	8		Tous les 15 jours à partir du début du développement des feuilles	<b>Non conforme</b> (Entérocoques)
Légumes feuilles	3	5		Tous les 15 jours à partir du stade de 4 feuilles	<b>Non conforme</b> (Entérocoques)
Cucurbitacées	5	5		Tous les 15 jours après que le premier fruit atteint sa taille finale	<b>Non conforme</b> (Entérocoques)
Brassicacées	5	5		Tous les 15 jours à partir du stade de 4 feuilles	<b>Non conforme</b> (Entérocoques)
Arbres fruitiers	5	6		Tous les 15 jours à partir du début du développement des fruits	<b>Non conforme</b> (Entérocoques)

## II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut sauf pH)
Matière sèche	18%
Extraits végétaux	2%
Extraits d'algues	1%
Azote (N) total	9%
<i>Dont azote (N) ureique</i>	9%
Anhydride phosphorique (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) soluble dans l'eau	5%
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) soluble dans l'eau	4%
Bore (B) soluble dans l'eau	0,05%
Cuivre (Cu) soluble dans l'eau chélaté par EDTA	0,02%
Fer (Fe) soluble dans l'eau chélaté par EDTA	0,02%
Manganèse (Mn) soluble dans l'eau chélaté par EDTA	0,1%
Molybdène (Mo) soluble dans l'eau	0,01%
Zinc (Zn) soluble dans l'eau chélaté par EDTA	0,05%
pH	5,5

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

La vérification du classement proposée dans la nouvelle FDS soumise pour FERTILEADER KALEO ne peut être finalisée. L'ensemble des fiches de données de sécurité des nouvelles matières premières composant le produit FERTILEADER KALEO n'ayant pas été soumis.

## 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>4</sup>.

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

## V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Solution à base d'extraits d'algues, d'extraits végétaux et d'éléments minéraux.

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

<sup>4</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).