

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **LABIFOL SUGAR K***

de la société

PRODUCTOS LABIN SL

enregistrée sous le

n°2023-1253

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 juillet 2023,

Considérant que les éléments déposés par la société PRODUCTOS LABIN SL attestent que le produit LABIFOL SUGAR K a été légalement mis sur le marché en Espagne, en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :*
 - L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;*
 - L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant les éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et les critères microbiologiques.*
- b. Les motifs d'intérêt public légitime justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée sont de préserver la santé et la vie des personnes.*
- c. Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :*



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} 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^{er} avril 2020.

Les teneurs en cuivre (Cu) et en zinc (Zn) mesurées ne permettent pas de respecter les teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Cu et le Zn étant ajoutés intentionnellement en tant qu'oligo-éléments, 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 (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} 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. Toutefois la recherche des œufs et larves de nématodes et des Salmonelles n'ayant été réalisé que dans 1 gramme de produit, des restrictions d'usages sont donc proposées.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB³ et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

[...]

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

La fiche de donnée de sécurité (FDS) soumise pour le produit indique que le produit n'est pas classé au titre du règlement (CE) n° 1272/2008.

Sur la base des FDS soumises pour les matières premières, la classification déterminée par calcul au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, est la suivante. La matière première conduisant au classement H360FD est l'acide borique :

Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A	H360FD : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
Corrosion, catégorie 1A	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le produit contenant une substance cancérigène ou mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1, les mesures décrites dans le code du travail établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction s'appliquent.

Aussi, considérant la classification et l'absence d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit LABIFOL SUGAR K fournie dans le cadre de cette demande, il n'est pas possible de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine.

- d. Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5 est présenté au point c.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- e. *Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :*
- *Il n'est pas possible de retenir la classification « sans classement » au titre du règlement (CE) n°1272/2008. En effet, en application des mesures décrites dans le code du travail établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, l'acide borique contenu dans le produit conduit au classement « H360FD Peut nuire à la fertilité ou au fœtus » (CMR1) ;*
 - *Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les utilisateurs. En effet, l'absence d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit LABIFOL SUGAR K dans le cadre de cette demande ne permet pas de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser le produit LABIFOL SUGAR K pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	LABIFOL SUGAR K
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PRODUCTOS LABIN SL C/Alemania, 10 08700 IGUALADA (BARCELONA) Espagne
Classe - Type	Matière fertilisante - Solution liquide d'acides aminés d'origine végétale et d'éléments minéraux.
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	298-2023.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 21/08/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	45 %
Azote (N) total	2,5 %
<i>dont azote (N) uréique</i>	2,2 %
<i>dont azote (N) organique</i>	0,3 %
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'eau	15 %
Bore (B) soluble dans l'eau	0,08 %
Cuivre (Cu) soluble dans l'eau	0,045 %
Fer (Fe) chélaté EDTA	0,09 %
Manganèse (Mn) soluble dans l'eau	0,04 %
Molybdène (Mo) soluble dans l'eau	0,001 %
Zinc (Zn) chélaté EDTA	0,045 %
Acides aminés libres d'origine végétale	2 %
pH	6,5

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction - Catégorie 1A	H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 1A	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par voie orale) - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des cultures refusées				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apport	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Vigne	3 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	A partir de la fermeture de la grappe
	5 L/ha	2/an	Ferti-irrigation	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Arbres fruitiers	4 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A partir du stade petits fruits
	4 L/ha	3/an	Ferti-irrigation	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Agrumes	2 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A partir du stade petits fruits
	4 L/ha	3/an	Ferti-irrigation	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Kiwi	3L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Grossissement des fruits
	5 L/ha	3/an	Ferti-irrigation	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apport	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Fraisiers	3 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire	A partir du stade H « fruits verts »
	5 L/ha	4/an	Ferti-irrigation	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Légumes fruits (sous serre ou plein champ)	4 L/ha	5/an	Pulvérisation foliaire	De début de la nouaison jusqu'à la maturité
	5 L/ha	5/an	Ferti-irrigation	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Légumes feuilles (sous serre ou plein champ)	4 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire	Du stade 4-5 feuilles puis tous les 10 à 15 jours
	5 L/ha	4/an	Ferti-irrigation	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Légumes racines (sous serre ou plein champ)	4 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Dès le grossissement des bulbes puis tous les 10 jours
	5 L/ha	3/an	Ferti-irrigation	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			