

Maisons-Alfort, le 11/07/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société PRODUCTOS LABIN, S.L
pour le produit LABIFOL SUGAR K

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 PRODUCTOS LABIN S.L pour le produit LABIFOL SUGAR K, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit LABIFOL SUGAR K est un liquide composé d'acides aminés d'origine végétale et d'éléments minéraux.

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

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

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 du produit LABIFOL SUGAR K 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^{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.

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 PCB = polychlorobiphényles

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 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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Vigne	3	2	Pulvérisation foliaire	A partir de la fermeture de la grappe	Non finalisé (Risque santé humaine: utilisateurs du produit)
	5		Ferti-irrigation		
Arbres fruitiers	4	3	Pulvérisation foliaire	A partir du stade petits fruits	
	4		Ferti-irrigation		
Agrumes	2	3	Pulvérisation foliaire	A partir du stade petits fruits	
	4		Ferti-irrigation		
Kiwi	3	3	Pulvérisation foliaire	Grossissement des fruits	
	5		Ferti-irrigation		
Fraisiers	3	4	Pulvérisation foliaire	A partir du stade H « fruits verts »	
	5		Ferti-irrigation		
Légumes fruits (sous serre ou plein champ)	4	5	Pulvérisation foliaire	De début nouaison jusqu'à maturité	
	5		Ferti-irrigation		
Légumes feuilles (sous serre ou plein champ)	4	4	Pulvérisation foliaire	Du stade 4-5 feuilles puis tous les 10 à 15 jours	
	5		Ferti-irrigation		
Légumes racines (sous serre ou plein champ)	4	3	Pulvérisation foliaire	Dès le grossissement des bulbes puis tous les 10 jours	
	5		Ferti-irrigation		

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	45%
Azote(N) total dont azote (N) uréique dont azote (N) organique	2,5% 2,2% 0,3%
Oxyde de potassium (K2O) soluble dans l'eau	15%
Bore (B) soluble dans l'eau	0,08%
Cuivre (Cu) soluble dans l'eau	0,045%

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Fer (Fe) chélaté par EDTA	0,09%
Manganèse (Mn) soluble dans l'eau	0,04%
Molybdène (Mo) soluble dans l'eau	0,001
Zinc (Zn) chélaté par EDTA	0,045%
Acides aminés libres d'origine végétale	2%
pH	6,5

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 aigüe (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 cancérogène 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 cancérogènes, 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.

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^{5 6..}

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

Ne pas appliquer le produit après la formation des parties consommables et ne pas appliquer le produit sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Solution liquide d'acides aminés d'origine végétale et d'éléments minéraux

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

⁵ 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).

⁶ 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