



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'adjuntoirs 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) **LABISINERGIC***

de la société

PRODUCTOS LABIN SL

enregistrée sous le

n° 2023-1283

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 juin 2023,

*Considérant que les éléments déposés par la société *PRODUCTOS LABIN SL* attestent que le produit **LABISINERGIC** a été légalement mis sur le marché en Grèce 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, 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 et des animaux et de préserver l'environnement.*

c. *Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC] :*

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cr total, Cd, Hg, Cu, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en Cr VI, telle qu'exprimée (< 4,46 mg/kg de matière sèche), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Aussi, les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

La teneur en zinc (Zn) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Zn étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. 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^{er} avril 2020.

Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été soumise, seul un argumentaire a été présenté. Compte tenu de la composition du produit et du procédé de fabrication, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

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.*

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 s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet, l'expression de la teneur en chrome VI (< 4,46 mg/kg de matière sèche) ne permet pas de s'assurer que la teneur maximale de 2 mg/kg de matière sèche n'est pas dépassée ;*
- *Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes, les animaux ou l'environnement. En effet, les informations fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation et de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cet absence d'effet nocif.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes et des animaux et un risque pour l'environnement à autoriser le produit LABISINERGIC pour les raisons mentionnées au e,

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



Informations générales

Nom du produit	LABISINERGIC
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 - Concentré soluble d'oligo-éléments
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	315-2023.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 08/09/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilieur

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	11,2 %
Zinc (Zn) soluble dans l'eau	2 %
Silicium (Si) soluble dans l'eau	0,6 %
Molybdène (Mo) soluble dans l'eau	0,03 %
pH	1

Liste des cultures refusées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport
Grandes cultures et céréales	0,5 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Selon les besoins des cultures
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).				
Vigne	0,6 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Selon les besoins des cultures
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).				
Arbres fruitiers	0,7 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Selon les besoins des cultures
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).				
Cultures légumières et fraisiers	0,5 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Selon les besoins des cultures
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).				
Légumineuses	0,5 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Selon les besoins des cultures
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).				
Cultures ornementales	0,5 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Selon les besoins des cultures
Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser ce produit pour les raisons visées au e).				