



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

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) LEAFAMINE

de la société

BRETAGNE CHIMIE FINE

enregistrée sous le

n°2021-2854

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 mai 2022,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 25 octobre 2022,

Vu le recours gracieux formé le 20 décembre 2022 par la société BRETAGNE CHIMIE FINE,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 25 octobre 2022 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales

Nom du produit	LEAFAMINE
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BRETAGNE CHIMIE FINE Boisel 56140 PLEUCADEUC France
Classe - Type	Matière fertilisante – Additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204 en mélange avec des engrains minéraux (éléments majeurs ou oligo-éléments) conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-003-1 et 42-003-2 ou au règlement (CE) 2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009 – Additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-551 en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 – Poudre soluble dans l'eau à base d'acides aminés libres d'origine animale
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	672-2021.01
Numéro d'AMM	1220514

*Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 25 octobre 2032.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

A Maisons-Alfort, le 08/03/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454

Charlotte Grastilieur
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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendications retenues

Utilisation en tant que matière fertilisante seule :

- amélioration du développement précoce (biomasse aérienne, hauteur des plants) sur tomate ;
- amélioration du développement (biomasse aérienne) sur laitue ;
- amélioration du développement précoce (biomasse aérienne, diamètre de la tige, hauteur des plants) sur maïs ;
- amélioration du rendement, de la teneur en huile et de la qualité (poids de mille grain) sur colza ;
- amélioration du développement et de la croissance (poids des fruits, longueur des racines, nombre de stolons) sur fraisier ;
- amélioration du développement de la biomasse racinaire sur blé (traitement de semences et pulvérisation foliaire).
- amélioration du développement (biomasse aérienne et racinaire) sur carotte ;
- amélioration du rendement sur pomme de terre (pulvérisation foliaire) ;

Utilisation en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-551 :

- en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 : stimulation de l'activité biologique sur cultures légumières et cultures ornementales.

Utilisation en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204 :

- en mélange avec des engrains à teneur déclarée en oligo-éléments conformes aux normes NF U42-003-1 et NF U42-003-2, en association avec du bore : amélioration du développement du système racinaire et de la longueur des feuilles sur carotte ;
- en mélange avec des engrains calciques conformes à la norme NF U42-001-1 : amélioration du rendement sur pommier ;
- en mélange avec des engrains NPK conformes à la norme NF U42-001 : amélioration de la germination et du développement précoce de la plante et amélioration de la qualité (poids de mille grain) sur maïs ;
- en mélange avec des engrains calciques conformes à la norme NF U42-001 : amélioration du rendement et du système racinaire sur laitue.

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Stimulation de l'activité biologique du sol.

Amélioration de la résistance aux stress abiotiques (stress hydriques).

Amélioration de la résistance aux carences nutritives.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	94,5 %
Matière organique	86,7 %
Azote (N) total	12,4 %
Azote (N) organique	12 %
Sodium	2,7 %
Chlore des chlorures (Cl)	2,4 %
Acides aminés libres	82 %



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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 autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport
Légumes fruits	1,5 kg/ha	4/an	100 à 1000 L	Pulvérisation foliaire	De la transplantation à la récolte (BBCH 89)
	Amélioration du développement précoce (biomasse aérienne et hauteur des plants) montrée sur tomate.				
Légumes feuilles	2,5 kg/ha	4/an	100 à 1000 L	Arrosage, goutte à goutte, pulvérisation foliaire	De la transplantation à la récolte (BBCH 89)
	Amélioration du développement foliaire montrée sur laitue.				
Légumes racines	1 kg/ha	4/an	100 à 1000 L	Pulvérisation foliaire	Du semis (BBCH 00) à la récolte (BBCH 49)
	Amélioration du développement foliaire et racinaire montrée sur carotte.				
Maïs	3 kg/ha	2/an	100 à 1000 L	Epannage en localisé, pulvérisation foliaire	Du semis (BBCH 00) à la floraison (BBCH 59)
	Amélioration du développement précoce (biomasse aérienne, diamètre de la tige et hauteur des plants).				
Colza	1,5 kg/ha	6/an	100 à 1000 L	Pulvérisation foliaire	Du semis (BBCH 00) à la floraison (BBCH 59)
	Amélioration du rendement, de la teneur en huile et de la qualité (poids de mille grains).				
Fraisier	2 g/L	12/an	100 à 1000 L	Arrosage, goutte à goutte, pulvérisation foliaire	Du développement des feuilles (BBCH 10) à la floraison (BBCH 69)
	Amélioration du développement et de la croissance (poids des fruits, longueur des racines, nombre de stolons).				
Céréales	1,5 kg/ha	6/an	100 à 1000 L	Pulvérisation foliaire	Au semis (BBCH 00), à la montaison (BBCH 30) et jusqu'au milieu de la floraison (BBCH 65)
	Amélioration du développement de la biomasse racinaire montrée sur blé.				
Céréales	1,4 kg/tonne de semences	1/an	-	Enrobage de semences	Semis (BBCH 00)
	Amélioration du développement de la biomasse racinaire montrée sur blé.				
Pomme de terre	1,5 kg/ha	8/an	100 à 1000 L	Pulvérisation foliaire	Du semis (BBCH 00) à la récolte (BBCH 97)
	Amélioration du rendement.				



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-551

Cultures	Type de support de culture pour le mélange	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'application	Taux d'incorporation dans le mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport
Cultures légumierées	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551	600 g/m ³ de support de culture	1/an	0,125 à 0,250 %	Mélange au support de culture	Avant plantation
		Stimulation de l'activité biologique.				
Cultures ornementales		600 g/m ³ de support de culture	1/an	0,125 à 0,250 %	Mélange au support de culture	Avant plantation
		Stimulation de l'activité biologique.				

Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204

Cultures	Type d'engrais pour le mélange	Dose par apport	Nombre d'apports par an	Taux d'incorporation dans le mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport
Légumes racines	Engrais à teneur déclarée en oligo-éléments conformes aux normes NF U42-003-1 et NF U42-003-2	1 kg/ha	4/an	50 à 65 %	Pulvérisation foliaire	Tous les 10-15 jours aux stades suivants : BBCH 16, 18, 42 et 45
		En association avec du bore : amélioration du développement du système racinaire et de la longueur des feuilles montrée sur carotte.				
Fruits à pépins	Engrais minéraux conformes à la norme NF U42-001-1 ou au règlement (CE) N°2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	1,5 kg/ha	8/an	50 à 65 %	Pulvérisation foliaire	Tous les 10-15 jours aux stades suivants : BBCH 67, 69, 71, 72, 73, 74, 75, 76
		Amélioration du rendement montrée en mélange avec un engrais calcique conforme à la norme NF U42-001-1 sur pommier. * pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022.				
Maïs	Engrais minéraux conformes à la norme NF U42-001-1 ou au règlement (CE) N°2003/2003* ou au règlement (UE) 2019/1009	1,5 kg/ha	2/an	50 à 65 %	Pulvérisation dans la raie de semis puis pulvérisation foliaire	Au semis (stade BBCH 00) puis 1 mois plus tard (stade BBCH 13)
		Amélioration de la germination et du développement précoce de la plante et amélioration de la qualité (poids de mille grains) montrée en mélange avec un engrais NPK conforme à la norme NF U42-001. * pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022.				
Légumes feuilles		1,5 kg/ha	3/an	50 à 65 %	Pulvérisation foliaire	7, 14 et 21 jours après repiquage aux stades BBCH 15, 18 et 21
		Amélioration du rendement et du système racinaire montrée en mélange avec un engrais calcique conforme à la norme NF U42-001 sur laitue. *pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022				



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures refusées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport
Cultures florales	0,5 g/pot	5/an	100 -1000 L	En arrosage, goutte à goutte, pulvérisation foliaire	De la transplantation au milieu de la floraison
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.				
Fruits à pépins	1,5 kg/ha	8/an	100 -1000 L	Pulvérisation foliaire	Du développement des feuilles au stade floraison
	Motivation du refus : L'usage est refusé car aucune donnée permettant de déterminer l'efficacité du produit n'a été communiquée.				
Pomme de terre	1 kg/tonne de tubercules	1/an	-	Enrobage de semences	Au semis
	Motivation du refus : L'usage est refusé car aucune donnée permettant de déterminer l'efficacité du produit n'a été communiquée.				

Liste des cultures refusées

Utilisation en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204

Cultures	Type d'engrais pour le mélange	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Taux d'incorporation dans le mélange	Mode d'apport	Epoques d'apport
Fruits à pépins	engrais à teneur déclarée en oligo-éléments conformes aux normes NF U42-003-1 et NF U42-003-2	1,5 kg/ha	8/an	50 à 65 %	Pulvérisation foliaire	Tous les 10-15 jours aux stades BBCH 67, 69, 71, 72, 73, 74, 75, 76
Motivation du refus : L'usage est refusé car aucune donnée permettant de déterminer l'efficacité du produit n'a été communiquée.						
Maïs	engrais à teneur déclarée en oligo-éléments conformes aux normes NF U42-002-1 et NF U42-002-2	1,5 kg/ha	1/an	50 à 65 %	Application au sol	Au semis (BBCH 00)
Motivation du refus : L'usage est refusé car aucune donnée permettant de déterminer l'efficacité du produit n'a été communiquée.						



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 24 mois, à température ambiante dans l'emballage commercial.
S'assurer de la compatibilité et de la stabilité du mélange additif agronomique/engrais ou du mélange additif agronomique/support de culture.
Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique/engrais et aux mélanges additif agronomique/support de culture.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur

Des gants et des vêtements de protection appropriés devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Les règles de dénomination et de marquage définies dans les normes NF U44-204 et NF U44-551 s'appliquent.
La classification des mélanges additif agronomique/engrais ou additif agronomique/support de culture devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.



Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
<p>Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyse effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote total, azote organique, sodium, chlore des chlorures et acides aminés libres.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008 dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification, ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver à 4°C par le responsable de la mise sur le marché pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p>	-	6