

Maisons-Alfort, le 22 février 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société AGROINDUSTRIAL KIMITEC SL pour le produit BATALLON PLUS

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 AGROINDUSTRIAL KIMITEC SL pour le produit BATALLON PLUS, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit BATALLON PLUS se présente sous forme d'une solution liquide d'acides aminés d'origine végétale, sulfate de fer et lignosulfonate de potassium.

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 dispositions réglementaires nationales.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

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

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

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.

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 exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1er avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

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

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.

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.

CONCLUSIONS

En résumé, concernant l'innocuité la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales est indiquée, dans le tableau suivant, pour les usages concernés et sous réserve du respect des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières (Cultures fruits)	20 L/ha	6	Application au sol ou ferti-irrigation	Tous les 15 jours à partir du grossissement des fruits jusqu'à la récolte	Conforme
Cultures légumières (Culture feuilles)	20 L/ha	2		Pendant le développement foliaire	Conforme
Cultures légumières (Tubercules)	10 L/ha	4		A partir de la différenciation des tubercules jusqu'au défanage	Conforme
Cultures légumières (Bulbes)	10 L/ha	2		A partir du développement du bulbe jusqu'à la récolte	Conforme

³ 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 1er 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.

Cultures légumières (Bulbes)	20 L/ha	1		3 semaines avant la récolte	Conforme
Agrumes (Citron , orange et mandarine)	20 L/ha	4		De la nouaison à la véraison	Conforme
Arbres fruitiers (pépins et noyaux)	20 L/ha	4		Depuis la chute des pétales-nouaison jusqu'au grossissement des fruits. Pour arbres à noyaux jusqu'au durcissement du noyaux.	Conforme
Arbres fruitiers tropicaux et subtropicaux	20 L/ha	4		De la véraison jusqu'au fruit tendre	Conforme
Petits fruits (Fraise, framboise, myrtille, et groseille)	20 L/ha	6		Toutes les 3 semaines à partir de la nouaison	Conforme
Olivier	20 L/ha	4		Tous les 10 jours à partir d'un mois avant la récolte.	Conforme
Vigne	20 L/ha	4		Tous les 10 à 15 jours de la floraison à la véraison	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche	46.5%
Acides aminés libres *	2%
Azote (N) total	1%
<i>Dont azote (N) organique</i>	1%
Fer (Fe) soluble dans l'eau	2%
<i>Dont Fer (Fe) complexé par du potassium lignosulfonate</i>	2%
pH	5.5

** Acides aminés issus de l'hydrolyse de matière d'origine végétale*

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

Proposition de classement par calcul, basée sur les fiches de données de sécurité (FDS) des matières premières et du classement harmonisé de ces substances au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 :

Catégorie	Code H
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	

EUH208 Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one;1,2-benzisothiazolin-3-one et du 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide. Peut produire une réaction allergique.

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 du produit^{4 5}.

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

V. Dénominations de classe et de type proposées :

Matière fertilisante – Solution 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

⁴ 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).

⁵ 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.