

Maisons-Alfort, le 18 avril 2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modification
de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle
de la société TIMAC AGRO SAS
pour le produit FERTILEADER KALEO et son second nom SEACTIV KALEO**

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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société TIMAC AGRO SAS pour le produit FERTILEADER KALEO et son second nom SEACTIV KALEO.

Le produit FERTILEADER KALEO, également autorisé à la vente en Belgique, dispose également d'une AMM obtenue en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1190517) en tant que « matière fertilisante » - « solution pour application foliaire à base d'azote, de phosphore, de potassium, de bore, de cuivre, de fer, de manganèse, de molybdène, de zinc, d'extraits végétaux et d'extrait d'algues ».

La présente demande concerne un changement de composition du produit FERTILEADER KALEO.

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.

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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

Dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit FERTILEADER KALEO 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.

Par ailleurs, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³ est présentée 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.

En revanche, les teneurs en cuivre (Cu) et en zinc (Zn) ne respectent la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie 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. Aussi, il conviendra 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.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB⁴ permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Classification toxicologique du produit

Le produit FERTILEADER KALEO actuellement mis sur le marché est classé H319, H412 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 (décision d'AMM n° 1190517 du 2 août 2019). Le demandeur déclare que le changement de composition du produit, objet de la présente demande, conduirait à ne plus classer le produit FERTILEADER KALEO (nouvelle composition).

Toutefois, l'ensemble des fiches de données de sécurité des nouvelles matières premières composant le produit FERTILEADER KALEO (nouvelle composition) n'ayant pas été soumis, il n'est pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

³ 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'adjungants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

⁴ PolyChloroBiphényl

⁵ 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 adjungants 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'adjungants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

CONCLUSIONS

L'évaluation de la demande de changement de composition du produit FERTILEADER KALEO ne peut être finalisée. L'ensemble des fiches de données de sécurité des nouvelles matières premières composant le produit FERTILEADER KALEO doit être soumis.

Par ailleurs, les nouveaux paramètres déclarables ne sont pas renseignés dans le formulaire cerfa n° 16073*01 soumis.

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