

Maisons-Alfort, le 12/06/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société SAS EUTICALS pour le produit FERTIPHOSCAL

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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société SAS EUTICALS pour FERTIPHOSCAL.

FERTIPHOSCAL est un phosphate de calcium qui dispose en tant qu'ensemble de produits d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6110003) : « engrais P pour apport au sol ». Le phosphate de calcium composant FERTIPHOSCAL est un sous-produit de la fabrication de l'acide chloro-2-nicotinique (2 CNA) à partir d'acide nicotinique.

FERTIPHOSCAL se présente sous forme solide « prêt à l'emploi ».

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, un passage d'un ensemble de produits à un produit simple est demandé.

L'effet revendiqué par le demandeur dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM pour le produit FERTIPHOSCAL concerne la nutrition phosphatée des plantes (engrais P).

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit FERTIPHOSCAL sont présentés en annexe.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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.

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 critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, ainsi que l'efficacité du produit FERTIPHOSCAL ont été précédemment évaluées par l'Agence³.

Par ailleurs, les éléments demandés dans le cadre du suivi post-autorisation (décision d'AMM n° 6110003 datée du 18 mai 2011) ont été soumis dans le cadre de la présente demande.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, seules les nouvelles données soumises et les éléments demandés en post-AMM ont été évalués et sont présentés.

La conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 a également été vérifiée.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Le détail du procédé de fabrication demandé dans la décision d'AMM n° 6110003 du 18 mai 2011 a été soumis. Le produit FERTIPHOSCAL (phosphate de calcium) est un sous-produit de la fabrication de l'acide chloro-2 nicotinique (2 CNA). Plus précisément, la fabrication de l'acide chloro-2 nicotinique à partir d'acide nicotinique génère des eaux chargées en phosphates dont le procédé de traitement (notamment la précipitation des phosphates à la chaux vive) conduit à la production d'un phosphate de calcium (FERTIPHOSCAL).

Les résultats du suivi analytique semestriel des éléments d'étiquetage requis dans la décision d'AMM n° 6110003 du 18 mai 2011 ont été soumis.

Les résultats de l'ensemble des analyses montrent que la constance de composition du produit FERTIPHOSCAL relative aux éléments de marquage obligatoire revendiqués est convenablement établie. Ces analyses permettent de soutenir la demande de passage d'un ensemble de produits à un produit simple.

Les données relatives à la stabilité du produit montrent que le produit stocké au champ en vrac et à l'air libre reste stable sur une période de 6 mois.

Il est à noter que les lots de produit non conformes aux valeurs garanties définies dans la décision d'autorisation de mise sur le marché en vigueur doivent être déclassés.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque lot de commercialisation du produit aux valeurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés de manière systématique.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Certaines des matières premières (auxiliaires technologiques) utilisées au cours du procédé de production de FERTIPHOSCAL sont classées pour la santé humaine. Toutefois, leurs faibles teneurs dans le produit fini et le fait que certains auxiliaires technologiques, ajoutés afin de tamponner le pH, réagissent entre eux (réaction considérée totale au vue du pH), n'entraînent pas de classification du produit FERTIPHOSCAL par calcul.

Par ailleurs, des analyses de l'acide nicotinique, de l'acide chloro-2 nicotinique et de l'acide N oxyde nicotinique (NOXNA) dans le produit fini ont été réalisées. Ces analyses montrent que les teneurs de

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande à la demande à la demande d'homologation du produit Fertiphoscal de la société Archimica du 16 mars 2011 (n° 2010-9036).

ces 3 molécules (respectivement 0,061 g/100 g, 0,097 g/100 g et 0,009 g/100 g) n'entraînent pas non plus de classification du produit FERTIPHOSCAL.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴

Eléments traces métalliques (ETM)

Les résultats du suivi analytique semestriel des ETM, demandé dans la décision d'AMM n° 6110003 du 18 mai 2011, ont été soumis et montrent que les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn [mesurées dans 26 lots entre 2011 et 2021, excepté pour le Cr VI (8 analyses réalisées en 2020 et 2021)] respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les résultats des analyses soumises, réalisées sur 9 lots en 2020 et 2021, montrent que la teneur en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respecte la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses soumises (6 lots analysés avant stockage entre 2020 et 2022 et 1 lot analysé en 2022 avant et après stockage de 6 mois) montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, avant et après stockage au champ en vrac et à l'air libre reste stable sur une période de 6 mois.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB⁵ permettent de respecter les flux⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Analyse granulométrique

Une analyse granulométrique réalisée sur le produit FERTIPHOSCAL a été soumise. Les résultats de cette analyse montrent que la teneur en poussières (87,8% des particules de taille inférieure à 63 µm) conduit à recommander des mesures de gestion.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit FERTIPHOSCAL, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Considérant l'ensemble des informations disponibles et la nature du produit (poudre), des conditions d'emploi sont proposées.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Considérant l'ensemble des informations disponibles, de la nature du produit et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

⁴ 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

⁵ PCB = polychlorobiphényle

⁶ 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.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

De nouveaux essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres ont été fournis. Les études précédemment évaluées n'ont pas été soumises par le demandeur.

Milieu aquatique

Deux tests de toxicité aiguë sur daphnies⁷ ($CE_{50-48h}^8 > 6,0 \text{ g MB}^9.\text{L}^{-1}$; NOEC = $6,0 \text{ gMB.L}^{-1}$ et $CE_{50-48h} = 26,6 \text{ g MB.L}^{-1}$; NOEC = $15,7 \text{ gMB.L}^{-1}$), ainsi que deux tests chroniques sur algues¹⁰ ($CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}^{11} > 1,2 \text{ gMB.L}^{-1}$; NOEC $72h = 1,2 \text{ gMB.L}^{-1}$ et $CE_{50, \text{taux de croissance}-72h} = 35,4 \text{ gMB.L}^{-1}$; NOEC $72h = 4,83 \text{ gMB.L}^{-1}$) ont été réalisés avec FERTIPHOSCAL. Au vu du mode d'apport (application au sol d'un produit solide), une exposition du compartiment aquatique et des espèces non-cibles aquatiques n'est pas attendue.

Au vu des flux de phosphore, et afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent.

Milieu terrestre

Un test d'impact à long-terme sur ver de terre a été réalisé avec le produit FERTIPHOSCAL à des doses équivalentes à 5, 10, 25 et 50 t/ha de produit. Aucune mortalité n'a été observée jusqu'à la dose de 25 t/ha de produit (équivalente à une concentration de 33,3 g/kg de sol¹² de produit) au bout de 28 jours d'exposition. Des effets significatifs (100% par rapport au témoin) ont été observées sur la mortalité à la dose de 50 t/ha de produit. De plus, des effets significatifs (de 57,9% par rapport au témoin) sur la biomasse des vers après 28 jours ont été observés à la dose de 25 t/ha de produit (équivalente à une concentration de 33,3 g/kg de sol de produit). Par ailleurs, des effets statistiquement significatifs sur la reproduction des vers de terre (de 80,5%) ont été observés à la dose de 25 t/ha de produit (équivalente à une concentration de 33,3 g/kg de sol de produit). La dose sans effet adverse sur la reproduction des vers de terre a donc été estimée égale à 10 t/ha de produit soit 13,3 g/kg sol¹³ de produit soit 7,96 fois la concentration attendue dans le sol de 1,67 mg/kg¹⁴ suite à l'épandage en plein de 5 t/ha de produit et d'une incorporation du produit dans le sol après apport au sol. La comparaison de cette valeur à la concentration annuelle maximale attendue dans le sol de 1,67 mg/kg permet de conclure qu'aucun effet néfaste à long terme n'est attendu pour les vers de terre suite à l'application de FERTIPHOSCAL pour l'ensemble des usages revendiqués en considérant une incorporation du produit après apport au sol.

Un test réalisé sur avoine et colza pour mesurer l'impact du produit FERTIPHOSCAL sur la flore à des doses équivalentes à 5, 10, 25 et 50 t/ha de produit a mis en évidence qu'aucun effet significatif sur l'émergence des deux dicotylédones n'est attendu jusqu'à la dose de 10 t/ha de produit. Un effet néfaste statistiquement significatif sur la germination des graines d'avoine et de colza (de 63,6 et de 80,6%, respectivement) est observé à la dose de 25 t/ha de produit. De plus, aucune germination n'a été observée à la dose de 50 t/ha de produit pour les deux plantes. En l'absence d'un témoin fertilisé, les résultats disponibles sur la croissance des plantules ne sont pas retenus pour conduire l'évaluation des risques car il ne peut être exclu qu'un effet phytotoxique soit masqué par un déficit en éléments nutritifs.

⁷ Un test a été conduit en considérant des éluats de lixiviation obtenus avec différents ratios sol/solution ensuite dilués à une proportion de 90% et le second test a été réalisés en considérant un éluat de lixiviation obtenus avec un seul ratio sol/solution ensuite dilués à différentes proportions.

⁸ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁹ MB : Matière brute

¹⁰ Un test a été conduit en considérant des éluats de lixiviation obtenus avec différents ratios sol/solution ensuite dilués à une proportion de 90% et le second test a été réalisés en considérant un éluat de lixiviation obtenus avec un seul ratio sol/solution ensuite dilués à différentes proportions.

¹¹ $CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}$ = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

¹² Concentration calculée en considérant des doses d'apport de 25 t/ha, une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

¹³ Concentration calculée en considérant des doses d'apport de 10 t/ha, une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

¹⁴ Concentrations calculées en considérant des doses d'apport de 5 t/ha, une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

Par ailleurs, sur la bases des éléments déjà évalués lors de la précédente demande d'autorisation du produit FERTIPHOSCAL, il est rappelé que le test d'impact sur la germination du cresson n'a montré aucun effet néfaste statiquement significatif jusqu'à la dose de 30 t/ha de produit. De plus, le test d'impact sur la croissance foliaire du blé n'a montré aucun effet statistiquement significatif du produit FERTIPHOSCAL jusqu'à la plus forte dose testée de 50 t/ha de produit.

Aucun effet néfaste sur la germination des graines et la croissance des plantes terrestres n'est donc attendu pour les plantes terrestres suite à l'application de FERTIPHOSCAL jusqu'à la dose de 10 t/ha de produit (soit 2 fois la dose revendiquée).

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation de la matière fertilisante FERTIPHOSCAL pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

Classement proposé

La classification du produit vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini et des résultats des tests d'écotoxicité, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Compte tenu de la nature du produit et des usages revendiqués, des mesures de gestion sont proposées.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM pour le produit FERTIPHOSCAL concerne la nutrition phosphatée des plantes (engrais P).

Les effets nutritionnels du phosphore et du calcium sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants qui sont supérieurs aux flux de référence¹⁵ pour des apports au sol aux doses d'apport revendiquées. A noter que l'apport en magnésium doit également être pris en compte dans le raisonnement de la fertilisation.

Les teneurs de ces éléments devront donc être étiquetées afin d'en informer les utilisateurs.

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, 1 nouvel essai en conditions contrôlées et 1 nouvel essai (venant compléter les 3 essais soumis dans le cadre de la demande initiale d'AMM) dans les conditions d'emploi préconisées.

Essais d'efficacité potentielle (condition contrôlées)

Un essai en conditions contrôlées sur ray-grass en pots sous serre a été soumis.

L'incorporation du produit FERTIPHOSCAL en surface des pots de ray-grass, à la dose recommandée, montre une augmentation de la biomasse aérienne fraîche (MAF) et sèche (MAS) par coupe et de la biomasse totale (après les 4 coupes). Néanmoins, cette augmentation n'est significative par rapport à un témoin sans apport qu'à partir de la 2^{ème} coupe pour la MAF et la 3^{ème} coupe pour la MAS.

Les parties aériennes des plantes traitées avec FERTIPHOSCAL contiennent des teneurs en phosphore exporté supérieures à celles des plantes sans apport dès la 3^{ème} coupe.

Les teneurs en phosphore de la solution du sol sont similaires pour les modalités avec apport de FERTIPHOSCAL et témoin sans apport.

¹⁵ 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

Le coefficient apparent d'utilisation (CAU) du produit FERTIPHOSCAL est de 0,25% et confirme que la biodisponibilité du phosphore apporté par le produit est progressivement assimilable par la plante.

L'effet sur l'augmentation de la biomasse aérienne, bien qu'il ne soit immédiat, reste tout de même significatif sur le moyen terme. Le produit FERTIPHOSCAL n'est pas immédiatement soluble, comparé à un engrais minéral de référence, dans la solution du sol et le phosphore apporté par le produit n'est donc pas directement libéré et assimilable par la plante.

Essai dans les conditions d'emploi préconisées

Un réseau de 3 essais a été initialement fourni sur blé tendre et pois protéagineux dans le but de mettre en évidence les effets d'un produit FERTIPHOSCAL sur le pH du sol, la teneur en phosphore du sol et dans les graines et sur le rendement et le poids spécifique. Aucun effet positif significatif n'a été montré pour aucune des variables mesurées. En effet, dans le cadre de l'évaluation initiale, il a été conclu que le produit FERTIPHOSCAL augmente significativement la biodisponibilité en phosphore du sol, par la méthode Olsen. L'enrichissement en phosphore extractible était de l'ordre de 70 % dans les parcelles traitées suite à l'épandage de FERTIPHOSCAL en octobre 2007 juste après le semis du pois en février 2009. Ces éléments ont été considérés insatisfaisants pour démontrer l'efficacité de FERTIPHOSCAL. Des essais en plein champ devraient être poursuivis de manière à établir l'effet relatif à un engrais phosphaté.

Le nouvel essai soumis, réalisé sur colza au champ, montre que l'apport au sol du produit FERTIPHOSCAL à la dose revendiquée permet l'enrichissement en phosphore de la rhizosphère des plantes traitées par rapport au témoin sans apport. A l'opposé, aucune différence n'a été mise en évidence entre les teneurs en phosphore dans les graines de colza suite à l'apport au sol du produit FERTIPHOSCAL et celles dans les graines du témoin sans apport. La même observation est faite pour le rendement et le poids spécifique.

En conclusion, les résultats de l'ensemble des données issues des essais d'efficacité réalisés dans les conditions d'emploi préconisées sont cohérents et confirment l'intérêt de l'apport du produit FERTIPHOSCAL en termes d'enrichissement du sol en phosphore par rapport à un témoin sans apport. Toutefois, la forme du phosphore apporté par le produit n'étant pas définie et les teneurs en phosphore exporté dans les graines, le rendement et le poids spécifique, étant similaires entre les plantes avec apport de FERTIPHOSCAL et le témoin sans apport, l'assimilation du phosphore par les plantes ne peut être estimée.

Revendications et dénomination de classe et de type

Considérant l'ensemble des données d'efficacité soumises, la revendication relative à la nutrition des plantes peut être considérée comme soutenue sur la base des flux en éléments fertilisants (phosphore, calcium et magnésium) estimés pour un apport au sol du produit FERTIPHOSCAL dans les conditions d'emploi revendiquées.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Engrais » - « Engrais phosphaté solide à base de phosphate de calcium obtenu à partir d'acide nicotinique ».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

A. La constance de composition relative aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation est convenablement établie. Les analyses soumises permettent de soutenir un passage à un produit simple.

Les données relatives à la stabilité du produit montrent que FERTIPHOSCAL, stocké au champ en vrac et à l'air libre, reste stable 6 mois par rapport aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation.

B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit FERTIPHOSCAL est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence y compris après stockage de 6 mois en vrac et à l'air libre du produit.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de FERTIPHOSCAL n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

C. Considérant l'ensemble des données d'efficacité soumises, la revendication relative à la nutrition des plantes peut être considérée comme soutenue sur la base des flux en éléments fertilisants (phosphore, calcium et magnésium) estimés pour un apport au sol du produit FERTIPHOSCAL dans les conditions d'emploi revendiquées.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Engrais » - « Engrais phosphaté solide à base de phosphate de calcium obtenu à partir d'acide nicotinique ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit FERTIPHOSCAL

Cultures	Doses d'apport (tonnes/ha)	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Colza	5	1 tous les 3 ans	Epandage au sol	Avant semis été	Conforme
Soja, sorgho, maïs grain, tournesol	5	1 tous les 3 ans	Epandage au sol	Avant semis printemps	Conforme
Blé, triticale, orge d'hiver, féverole	5	1 tous les 3 ans	Epandage au sol	Avant semis automne	Conforme

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les valeurs garanties pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit FERTIPHOSCAL

Paramètres déclarables	Valeurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	62%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	13,5%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) soluble dans l'acide formique	13%
Masse de produit passant au travers tamis humide d'ouverture de maille de 0,160 mm	98,5%
Mentions obligatoires	
Oxyde de magnésium (MgO)	-
Oxyde de calcium (CaO)	-

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

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection approprié, ainsi qu'un masque anti-poussière¹⁶.

Respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 6 mois au champ en vrac et à l'air libre.

V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois¹⁷ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total (dont % soluble dans l'acide formique), masse de produit passant au travers tamis humide d'ouverture de maille de 0,160 mm, oxyde de magnésium (MgO), oxyde de calcium (CaO).

¹⁶ 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).

¹⁷ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<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>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, 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>

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

Mots-clés : FERTIPHOSCAL – phosphate de calcium - acide nicotinique - grandes cultures – FRES.

ANNEXE

Paramètres autorisés et revendiqués par le demandeur pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit FERTIPHOSCAL

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 28/10/2022)

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la décision d'AMM n° 6110003 du 18 mai 2011 (sur produit brut)	Teneurs garanties revendiquées par le demandeur dans le cadre du renouvellement d'AMM (sur produit brut)
Matière sèche	63%	62,1%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	13 à 17%	13,3%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total soluble dans l'acide formique	11 à 16%	12,9%
Masse de produit passant au travers tamis humide d'ouverture de maille de 0,160 mm.	> 90%	98,6%
Mentions obligatoires		
Oxyde de magnésium (MgO)	-	-
Oxyde de calcium (CaO)	-	-

Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit FERTIPHOSCAL

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 28/10/2022)

Cultures	Doses d'apport (tonnes/ha)	Nombre maximal d'apport	Mode d'apport	Epoques d'apport
Colza	5	1 tous les 3 ans	Epandage au sol	Avant semis été
Soja, sorgho, maïs grain, tournesol	5	1 tous les 3 ans	Epandage au sol	Avant semis printemps
Blé, triticale, orge d'hiver, féverole	5	1 tous les 3 ans	Epandage au sol	Avant semis automne