

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 BC FERTILIS S.L
pour le produit FRUTEL.LA 12-3-4**

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 BC FERTILIS S.L pour le produit FRUTEL.LA 12-3-4, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit FRUTEL.LA 12-3-4 se présente sous forme de micro-granulés à base de mélasse extraite de canne à sucre, d'urée et de phosphate monoammonium.

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 FRUTEL.LA 12-3-4 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

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.

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.

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, Hg, Ni, Pb et Zn 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.

Risque d'eutrophisation

Au vu des flux en azote et phosphore, un risque d'eutrophisation des milieux lié à l'utilisation du produit FRUTEL.LA 12-3-4 ne peut être exclu. Des mesures de gestion sont proposée.

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 (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Pâturage	500	1	Eppardage au sol	Avant le semis ou la plantation	Non finalisé (incohérence entre les paramètres déclarables et la composition déclarée)
Orge, tournesol, tabac, ail, brassicacées, légumes à feuilles vertes	600	1			
Cerisier, grenadier, palmier dattier, poirier	600	1			

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.

Riz, myrtille, framboise, artichaut, oignon, pomme de terre, betterave	800	1			
Carottes, avocat, amandier, pommier, pêcher, bananier, arbres tropicaux	800	1			
Maïs, blé, aubergine, courgette, fraise, melon, concombre, poivre	1000	1			
Melon d'eau, tomate, olivier, raisins de table	1000	1			
Agrumes	1000	1			
Luzerne	1200	1			

II. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur brut)
Matière sèche (MS)	97,7%
Carbone organique (CO)	43%
Azote (n) total	12%
<i>Dont azote (N) organique</i>	5.5%
<i>Dont azote (N) ammoniacal</i>	5.5%
Anhydre phosphorique (P2O5) soluble dans le citrate d'ammonium et dans l'eau	5.5%
Oxyde de potassium (K2O) soluble dans l'eau	4%
pH	6.1
Acides humiques	6%

Un des bulletins d'analyse soumis dans le cadre de cette demande quantifie la présence d'extrait humique (acide fulvique et acide humique) dans le produit FRUTEL.LA 12-3-4. Or la présence de substances humiques dans le produit ne peut être justifiée au regard, de la composition déclarée par le demandeur pour ce produit, et de l'origine de la matière organique composant le produit. Une incohérence apparaît entre la composition déclarée du produit et les paramètres déclarables.

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

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 produit⁴.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone sans apport *a minima* de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent.

V. Dénominations de classe et de type proposées

Matière fertilisante – Micro-granulés de mélasse extraite de canne à sucre 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).