

Maisons-Alfort, le 07/10/2024

## Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification  
de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle  
de la société BAYER SAS  
pour le produit BAYFOLAN AKTIVATOR

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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société BAYER SAS pour le produit BAYFOLAN AKTIVATOR, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit BAYFOLAN AKTIVATOR se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'acides aminés et peptides d'origine animale (hydrolysats de protéines dérivés de peaux de bovins et issus de cuirs de tannerie<sup>1</sup>), d'acide fulvique et d'éléments minéraux. Il est autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1240116).

La présente demande concerne la modification de la durée de stockage et une proposition de mesure de gestion de l'Autriche (ZNT de 10 mètres) lié au classement H400. Ces modifications ont été prises en compte par les autorités autrichiennes dans une nouvelle décision d'autorisation (amendement) et/ou le nouveau projet d'étiquette autrichien.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 maritime<sup>2</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>3</sup>.

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.

<sup>1</sup> Conforme au Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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**

La conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020, a été vérifiée par l'Agence lors de l'évaluation initiale<sup>4</sup> et reste valide.

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

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

La classification proposée dans le cadre de cette demande est la même que celle proposée lors de l'évaluation initiale<sup>4</sup>.

<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Danger pour le milieu aquatique, Toxicité aiguë Catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger pour le milieu aquatique, Toxicité chronique Catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'argumentaire présenté par le pétitionnaire justifiant la non-transposition de l'application d'une ZNT de 10 m en France pour le produit BAYFOLAN AKTIVATOR est considéré acceptable.

La nouvelle étiquette autrichienne indique que le produit BAYFOLAN AKTIVATOR est stable 5 ans.

## **CONCLUSIONS**

Le produit, reste conforme aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020. Le classement et les conditions d'emploi proposés par l'Agence lors de l'évaluation initiale ne sont pas modifiées.

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

<sup>4</sup> Conclusions d'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société BAYER SAS pour le produit BAYFOLAN AKTIVATOR du 15/02/2024 (2024-0091)