

Maisons-Alfort, le 13/11/2024

## Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification  
de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle  
de la société TIMAC AGRO SAS  
pour le produit FERTILEADER MAGNUM

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 la société TIMAC AGRO SAS pour le produit FERTILEADER MAGNUM.

Le produit FERTILEADER MAGNUM se présente sous forme d'une solution pour application foliaire à base de nitrate de magnésium, d'extrait d'algues et d'extraits végétaux actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1190714).

La présente demande porte sur un changement de classification du produit, lié à un changement de la source de l'une des matières premières.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'évaluation des produits règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>1</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>2</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.

### SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 sur la nouvelle composition est présentée ci-dessous.

<sup>1</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>2</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.

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

#### **Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020**

Aucune analyse permettant de vérifier la conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Toutefois les analyses soumises dans le cadre de la demande initiale d'AMM permettent de s'assurer du respect de l'ensemble des teneurs en Eléments traces métalliques (ETM) ainsi que l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

## **CONCLUSIONS**

#### **Classification du produit au selon du règlement (CE) n° 1272/2008**

Considérant la classification de la nouvelle source de nitrate de magnésium, la classification toxicologique actualisée du produit, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini, est: **sans classement**.

#### **I. Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi figurant dans la note de la DEPR du 26 septembre 2019 restent applicables.

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