



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu l'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,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (ensemble de produits) **VITAL POWER CALCIO***

de la société PHILVERT SRL

enregistrée sous le n°2023-1427

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 octobre 2023,

Considérant que les éléments déposés par la société PHILVERT SRL attestent que le produit VITAL POWER CALCIO a été légalement mis sur le marché en Espagne, en tant que matière fertilisante,

Considérant, au titre du paragraphe 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2019/515, que :

- a. *Les règles techniques nationales sur lesquelles la décision administrative est fondée sont :*
 - *L'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, selon lequel une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols ;*
 - *L'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui précise les critères à prendre en compte concernant l'innocuité de l'ensemble des produits des éléments requis pour l'évaluation, les teneurs maximales pour les matières fertilisantes en éléments traces métalliques, en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et les critères microbiologiques.*
- b. *Les motifs d'intérêt public légitime justifiant l'application de la règle technique nationale sur laquelle la décision administrative est fondée sont de préserver la santé et la vie des personnes et des animaux et de préserver l'environnement.*

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE***Liberté
Égalité
Fraternité*

- c. *Les éléments techniques ou scientifiques pris en compte sont décrits ci-après et extraits des conclusions de l'évaluation [SIC].*

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020*Éléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb 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 respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que l'ensemble de produits 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 flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

[...]

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

Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B]	H360FD : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Corrosion, catégorie 1	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le produit contenant une substance cancérigène ou mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1, les mesures décrites dans le code du travail établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction s'appliquent.

Aussi, considérant la classification et l'absence d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit VITAL POWER CALCIO fournie dans le cadre de cette demande, il n'est pas possible de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine.

- d. *Un résumé des arguments avancés par l'opérateur économique concerné qui sont pertinents pour l'évaluation au titre du paragraphe 1 de l'article 5, est précisé au point c.*

- e. *Les éléments démontrant que la décision administrative permet d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif sont énumérés ci-dessous :*
- *Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les utilisateurs. En effet, la présence d'une substance cancérigène ou mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1 qui conduit au classement « H360FD Peut nuire à la fertilité ou au fœtus » (CMR1), et l'absence dans le cadre de cette demande d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs, dans les conditions d'utilisation du produit VITAL POWER CALCIO, ne permettent pas de garantir l'absence d'effet nocif sur la santé humaine.*

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé et la vie des personnes à autoriser le produit VITAL POWER CALCIO pour les raisons mentionnées au point e,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	VITAL POWER CALCIO
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	PHILVERT SRL La Bouchaille, 218 5350 EVELETTE (OHEY) Belgique
Classe - Type	Matière fertilisante - Liquide visqueux à base d'éléments minéraux et d'acides aminés
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	369-2023.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 05/02/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	57 %
Acides aminés libres*	5 - 7 %
Azote (N) total <i>dont azote (N) organique</i>	10 - 14 % 1 - 1,5 %
Oxyde de calcium (CaO) soluble dans l'eau	14 - 18 %
Bore (B) soluble dans l'eau	0,3 - 0,5 %
pH	1,5 - 2

*Acide glutamique, glycine et lysine

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale) - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Corrosion cutanée - Catégorie 1	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Lésions oculaires graves – Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction - Catégorie 1B	H360FD : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire d'une l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures refusées				
Utilisation comme matière fertilisante seule				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Laitue	3 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 7 jours à partir du stade 6 feuilles
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Pommier et poirier	4 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	A partir de la formation du bourgeon floral
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Pêcher, nectarinier et cerisier	4 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	A partir de la formation du bourgeon floral
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Céleri	3 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	Dès que la plante dépasse 20 cm
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Chou-fleur et brocoli	3 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	A partir du stade 6 feuilles
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Melon et pastèque	3 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 7 à 10 jours à partir de la préfloraison
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Myrtilier et framboisier	3 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 15 jours à partir de la formation du bouton floral
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Tomate et poivre	3 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	Tous les 7 jours à partir de la préfloraison
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			
Vigne (raisin de table)	4 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	De la germination à la post-récolte
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé à autoriser ce produit pour les raisons visées au point e.			