

Maisons-Alfort, le 12/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société VIVAGRO pour le produit VITELICE P

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 VIVAGRO pour le produit VITELICE P, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit VITELICE P se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'éléments minéraux contenant du silicium.

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 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^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

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.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit VITELICE P 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^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr Vi, Hg, Ni, Cu et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en zinc (Zn) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Zn étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

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 le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande³

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.

Conditions/durées de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « 24 mois. A conserver dans un endroit sec et à l'abri des températures extrêmes entre 2°C et 40°C ».

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

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 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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Blé, céréales, lin	4 L/ha	4	Pulvérisation foliaire	Tous les 10-jours entre les stades BBCH 12 à BBCH 69	Conforme
Maïs	4 L/ha	4		Tous les 21 jours entre les stades BBCH 01 à BBCH 18	Conforme
Vigne	4 L/ha	3		Tous les 10-14 jours entre les stades BBCH 14 à BBCH 60	Conforme
	5 L/ha	3		Tous les 10-14 jours entre les stades BBCH 71 à BBCH 89	Conforme
Arboriculture	4 L/ha	5	Pulvérisation foliaire ou irrigation, goutte à goutte	Tous les 10-14 jours entre les stades BBCH 53 à BBCH 81	Conforme
Pomme de terre	4 L/ha	5	Pulvérisation foliaire	Tous les 10-14 jours entre les stades BBCH 14 à BBCH 48	Conforme
Cultures Légumières*, Plantes ornementales*, Horticulture*	4 L/ha	4	Pulvérisation foliaire ou irrigation, goutte à goutte	Tous les 10-14 jours entre les stades BBCH 01 à BBCH 89	Conforme
Colza et cultures oléagineuses (tournesol etc.)	4 L/ha	4	Pulvérisation foliaire	Tous les 10-14 jours entre les stades BBCH 12 à BBCH 60	Conforme
Betterave	4 L/ha	4		Tous les 10-14 jours entre les stades BBCH 12 à BBCH 39	Conforme
Fèves et Cultures protéagineuse	4 L/ha	4		Tous les 10-14 jours entre les stades BBCH 14 à BBCH 29	Conforme

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	48 %
Solution aqueuse à base de silicium	10%
Anhydre phosphorique (P2O5)	31%
Oxyde de potassium (K2O)	5%
Zinc (Zn) total	1.6%
Oxyde de magnésium (MgO)	1.8%
pH	2

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

Catégorie	Code H
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1B	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
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	

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 produit^{4,5}.

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Concentré soluble à base d'éléments minéraux contenant du silicium.

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).

⁵ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels.