

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 ou du support de culture (produit simple) **BEOZ OPAL***

de la société

ICL EUROPE COÖPERATIEF U.A.

enregistrée sous le

n° 2024-2088

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 novembre 2024,

Considérant que les éléments déposés par la société ICL EUROPE COÖPERATIEF U.A. attestent que le produit BEOZ OPAL (HUMIKEM FORTE en Espagne) 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 les 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*



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

- 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

Eléments 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 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, PCB et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

[...]

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée

Sur la base des FDS soumises pour les matières premières, la classification déterminée par calcul au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, est la suivante. La matière première conduisant au classement H350i est la léonardite (teneurs en quartz et cristobalite conduisant à ce classement):

Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1A	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Cancérogénicité, catégorie 1B	H350i : Peut provoquer le cancer
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le produit contenant une substance cancérogène 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 cancérogènes, 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 BEOZ OPALE 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 de substances cancérogènes ou mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 conduit au classement « H350i Peut provoquer le cancer » (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, ne permet 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 des personnes à autoriser le produit BEOZ OPAL 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.

Informations générales	
Nom du produit	BEOZ OPAL
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	ICL EUROPE COÖPERATIEF U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR AMSTERDAM Pays-Bas
Classe - Type	Matière fertilisante - Solution aqueuse à base de substances humiques issues de la léonardite et d'un élément minéral
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	607-2024.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 06/12/2024

DocuSigned by:

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)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	66 %
Substances humiques totales	21 %
<i>dont acides fulviques</i>	12 %
<i>dont acides humiques</i>	9 %
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'eau	4 %
pH	11,4

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée - Catégorie 1A	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Cancérogénicité - Catégorie 1B	H350i : Peut provoquer le cancer
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de 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	Modes d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures pérennes, cultures légumières, arboriculture fruitière et cultures ornementales	10 L/ha	10/an	Application au sol	Durant toute la phase phénologique de la culture
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			
Cultures en plein champs	10 L/ha	10/an	Application au sol	Durant toute la phase phénologique de la culture
	Motivation du refus : La culture est refusée car il existe un risque d'atteinte à la santé humaine à autoriser ce produit pour les raisons visées au e.			