

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

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **VALOCALC***

de la société SYNDICAT MIXTE POUR LA GESTION DU SERVICE DES
EAUX DE VERSAILLES ET SAINT-CLOUD

enregistrée sous le n°2018-1553

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 octobre 2019,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales	
Nom du produit	VALOCALC
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SYNDICAT MIXTE POUR LA GESTION DU SERVICE DES EAUX DE VERSAILLES ET SAINT-CLOUD 12, rue Mansart 78000 VERSAILLES France
Classe - Type	Amendement - Amendement minéral basique sous forme de carbonates de calcium issus du traitement de l'eau potable de Louveciennes (78).
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	411-2018.01
Numéro d'AMM	1190771

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le, **19 NOV. 2019**

Caroline SEMAILLE
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 I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendications retenues

Maintien du pH du sol

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur (sur produit brut sauf pH)
Matière sèche	80,5 %
Carbonate de calcium (CaCO ₃) total	77,8 %
Oxyde de calcium (CaO) total	42,7 %
Valeur neutralisante	44,7
Solubilité carbonique	61 % de CaCO ₃
Finesse de mouture passant au tamis de 0,315 mm	100 %
pH	8,7

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves

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.

Liste des cultures autorisées

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
	3000 kg/ha	1/an	printemps / été
Grandes cultures (céréales, colza, tournesol, maïs)	Apport sur sol nu avant semis. 1 application maximum tous les 3 ans. Maintien du pH du sol. Application par épandage au sol.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 4 mois en extérieur à température ambiante.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

- Des gants et un vêtement de protection approprié, ainsi que des lunettes et un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

Sur la base de la teneur en phosphore dans le produit fini, un risque d'eutrophisation ne peut être exclu. Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, lié à la teneur en phosphore dans le produit fini, il convient de respecter, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé, par rapport aux points d'eau.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- La dose d'apport est à raisonner selon le statut acido-basique du sol.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Conserver à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.	-	6
Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.		

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
<p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyse effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, carbonate de calcium (CaCO_3) total, oxyde de calcium (CaO) total, valeur neutralisante, solubilité carbonique, finesse de mouture et pH.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>		