



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) **QLIMAX**

de la société NAWTER TECH S.L.U.

enregistrée sous le n° 2024-1232

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 octobre 2024.

Considérant que les éléments déposés par la société NAWTER TECH S.L.U. attestent que le produit QLIMAX 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.



Fraternite



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 1er avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cr total, Cr VI, Cu, 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.

La teneur en Cd, telle qu'exprimée (< 1,80 mg/kg e matière sèche), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies 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.

Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, dans les conditions d'emploi prescrites.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁴

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

- 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 de s'assurer du respect des exigences réglementaires de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 qui définit dans son annexe les teneurs maximales en éléments traces métalliques pour les matières fertilisantes. En effet l'expression de la teneur en cadmium (< 1,80 mg/kg de matière sèche) ne permet pas de s'assurer que la teneur maximale de 1 mg/kg de matière sèche n'est pas dépassée;
 - Il n'est pas possible d'exclure un risque d'effet nocif pour les personnes. En effet, les informations fournies ne permettent pas de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cette absence d'effet nocif ;

Considérant, par conséquent, qu'il existe un risque d'atteinte à la santé des personnes à autoriser le produit QLIMAX 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.



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales			
Nom du produit	QLIMAX		
Type de produit	Produit de référence		
Catégorie du produit	Ensemble de produits		
	NAWTER TECH S.L.U.		
Titulaire	Plaza de la Fuensanta 2,		
	Ed. Hispania Local 2BC		
	30008 MURCIA		
	Espagne		
Classe - Type	Matière fertilisante - Liquide à base d'acides aminés d'origine animale et d'éléments minéraux		
Etat physique	Liquide		
Numéro d'intrant	359-2024.01		
Numéro d'AMM	-		

A Maisons-Alfort, le 31/10/2024

— 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)





ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)			
Paramètres déclarables	Teneur		
Matière sèche	28 %		
Acides aminés totaux d'origine animale*	14 %		
Carbone organique	9 %		
Oxyde de potassium (K ₂ O)	3,5 %		
Azote (N) total dont azote (N) organique	2,5 % 2 %		
рН	4 à 6		

^{*}Obtenu par hydrolyse de protéines animales : poils de porc





Liste des cultures refusées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures légumières et ornementales (plein air et serre), plantes vivaces, arbres fruitiers	10 L/ha	10/an	Application au sol, pulvérisation, système d'irrigation, goutte–à- goutte	Toutes les 2 à 4 semaines Tout au long du cycle de 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.			