

Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante **VEGE-MAX***

de la société EURO-TEC SARL

enregistrée sous le n° 2022-2227

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 15 septembre 2021 concernant le produit identique HUMIFIRST,

Considérant que le produit VEGE-MAX est strictement identique au produit HUMIFIRST,

L'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de renouvellement et 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Informations générales		
Nom du produit	VEGE-MAX	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Ensemble de produits	
Titulaire	EURO-TEC SARL ZA Grandalisse 148 Impasse Vue du Ciel 69124 COLOMBIER-SAUGNIEU FRANCE	
Produit de référence	Nom commercial	HUMIFIRST
	N° AMM	1030005
Classe - Type	Matière fertilisante - Acides humiques et fulviques extraits de la léonardite	
Etat physique	Solution	
Numéro d'intrant	1057-2020.01	
Numéro d'AMM	6201096	

La présente autorisation est valable jusqu'au 15 septembre 2031.

Le titulaire peut demander le renouvellement de l'autorisation, 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 17/08/2022

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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendications retenues

Amélioration de la résistance aux stress abiotiques
Amélioration de la croissance, du développement et de la pénétration des racines et des poils racinaires
Amélioration de l'assimilation de l'eau et des éléments nutritifs du sol
Amélioration de l'aération et de la capacité d'échange cationique du sol

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur minimale	Teneur maximale
Matière sèche	24 %	26 %
Matière organique	15 %	20 %
Carbone issu des acides humiques	6 %	9 %
Carbone issu des acides fulviques	1,5 %	4,5 %
pH	13	13

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 1	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	60 L/ha	2/an	150 à 1000 L	Pulvérisation au sol (application en plein ou localisé)	Avant semis, repiquage, (trans)plantation ou prélevée
	5 L/ha	6/an	100 à 1000 L	Application via système d'irrigation (serre – sol)	3 à 4 jours après semis ou plantation, puis tous les 7 à 10 jours
	15 L/ha	4/an	100 à 1000 L	Application via système d'irrigation (plein champ)	Dès la première irrigation suivant le semis ou la plantation, puis tous les 7 à 10 jours
	Solution à 5 % (soit 5 L/100 L d'eau)	1/an	100 L	Pralinage et trempage des racines	Plantation
	5 L/m ³	1/an	100 L	Incorporation dans les supports de culture	-
	30 L/ha	1/an	150 à 1000 L	Application au sol par injection	Après plantation (au démarrage de la végétation pour vignes et vergers)
Céréales	2 L/tonne semences	1/an	-	-	Traitement des semences
Arbres décoratifs ou d'alignement	2 L/arbre	1/an	1 à 20 L	Application localisée par injection	Après plantation

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 3 ans dans l'emballage commercial d'origine en polyéthylène haute densité (PEHD), à une température comprise entre 5 et 35°C et dans un endroit sec.

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Pour l'opérateur, porter

- des gants et vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, en particulier pour l'utilisateur non professionnel, le type d'EPI requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

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

Protection de l'eau

Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications par pulvérisation au sol ou par irrigation aérienne.

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)
<p>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.</p> <p>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.</p> <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 selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les paramètres figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, carbone issu des acides humiques, carbone issu des acides fulviques 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. 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>	-	6