

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 les articles L.255-7 et R.255-17,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **ACTIVSTART VIGNE ARBRES FRUITIERS**

de la société

BIODEVAS LABORATOIRES

enregistrée sous le

n° 2020-2026

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 13 novembre 2020 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 23 novembre 2020,

Vu le recours gracieux formé le 4 décembre 2020 par la société **BIODEVAS LABORATOIRES**,

Considérant que les éléments déposés par la société **BIODEVAS LABORATOIRES** attestent que le produit **ACTIVSTART VIGNE ARBRES FRUITIERS** a été légalement mis sur le marché en Hongrie en tant que matière fertilisante,

Considérant qu'il convient de donner suite à la demande de la société **BIODEVAS LABORATOIRES** dans le cadre de son recours,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après est autorisée en France selon les modalités d'autorisation précisées dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 23 novembre 2020 et 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	ACTIVSTART VIGNE ARBRES FRUITIERS
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BIODEVAS LABORATOIRES 21 rue des Chardons ZA de l'épine 72460 SAVIGNE L'EVEQUE FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante – Solution d'extraits de plantes
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	505-2020.01
Numéro d'AMM	1200943

La présente autorisation est valable jusqu'au 23 novembre 2030.

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

26 FEV. 2021

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Sans classement.	
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.	

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche (MS)	1,22 %
Matière organique (MO)	1,12 %
Extraits de plantes	25 %
pH	3,5

Liste des cultures autorisées					
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / Stades d'application
Vigne (raisin de table et raisin de cuve)	5 L/ha	4/an	400 L	Application foliaire	Grappes visibles (BBCH 53) Boutons floraux (BBCH 57) Début nouaison (BBCH 71) Petits pois (BBCH 75) Véraison (BBCH 85) Maturité (BBCH 90)
Arbres fruitiers (fruits à pépins)					Bouton rose (BBCH 57) Ballonnets (BBCH 59) Nouaison (BBCH 71) Noisette (BBCH 72) Stade T (BBCH 74) Croissance des fruits (BBCH 77)

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / Stades d'application
Arbres fruitiers (fruits à noyau)	5 L/ha	4/an	400 L	Application foliaire	Ballonnets (BBCH 59) Nouaison (BBCH 71) Jeune fruit (BBCH 72) Croissance des fruits 50 % (BBCH 75) Croissance des fruits 70 % (BBCH 77)

Conditions d'emploi du produit

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.

Porter des gants et des vêtements de protection adaptés ainsi que des EPI en fonction du type et du classement de la préparation.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la stimulation des défenses naturelles, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.

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)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats des analyses de l'arsenic, du cuivre, du nickel et du plomb dans le produit fini permettant de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1 ^{er} avril 2020.	23 mai 2021	-
Fournir les résultats des analyses du Chrome VI dans le produit fini (*).	23 mai 2021	-

(*) : selon les exigences de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant notamment les critères à prendre en compte pour l'évaluation.