

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 et la demande associée de la matière fertilisante (produit simple) **AGRHO GSB 30***

de la société

RHODIA OPERATIONS (SOLVAY)

enregistrées sous les

n°2015-0115, 2015-5834

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 janvier 2017,

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	AGRHO GSB 30
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	RHODIA OPERATIONS (SOLVAY) 40 rue de la Haie Coq 93306 AUBERVILLIERS Cedex FRANCE
Classe - Type	Matière Fertilisante - Enrobage de semences à base d'un dérivé de gomme de guar
État physique	Poudre
Numéro d'intrant	927-2015.01
Numéro d'AMM	1170288

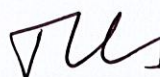
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

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

15 SEP. 2017



Françoise WEBER
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

amélioration de la germination et de l'implantation des cultures

Revendications non-retenues (effets non démontrés)

amélioration de la nutrition des plantes

amélioration de la nutrition de la plante (meilleure disponibilité des éléments nutritifs du sol)

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	91,5 % MB
Chlorure de hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium	88,7 % MB

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosif/irritant pour la peau - Catégories 1B	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.

Liste des usages autorisés

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
blé (blé tendre, blé dur et blé hybride), orge (orge de printemps, orge d'hiver et orge hybride), riz, triticales, maïs, sorgho, tournesol, colza.	6 g/kg semences	1/an	Traitement de semences

Liste des usages refusés

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
coton, pois, soja, luzerne, betterave	6 g/kg semences	1/an	Traitement de semences
	Motivation du refus : Les usages sont refusés au motif qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.		
Cultures légumières	10 g/kg semences	1/an	Traitement de semences
	Motivation du refus : Les usages sont refusés au motif qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.		
Gazon de graminées	6 g/kg semences	1/an	Traitement de semences
	Motivation du refus : Les usages sont refusés au motif qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.		
Plantes aromatiques, médicinales et à parfum	6 g/kg semences	1/an	Traitement de semences
	Motivation du refus : Les usages sont refusés au motif qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.		
Cultures ornementales	10 g/kg semences	1/an	Traitement de semences
	Motivation du refus : Les usages sont refusés au motif qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

La matière fertilisante ne devra pas être stockée plus de 12 mois dans son emballage commercial. Le stockage devra se faire à température ambiante et à l'abri de la lumière.

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, vêtements et lunettes de protection appropriés pendant toutes les phases de manipulation de la préparation (enrobage des semences) et de semis.
- Un masque anti-poussières pendant l'enrobage des semences.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Le procédé de mise en œuvre du traitement/enrobage des semences avec AGRHO GSB 30 doit être précisé sur l'étiquette.

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)
Le titulaire de l'autorisation doit 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. 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 paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium. Les analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir. Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver à 4°C par le responsable de la mise sur le marché pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, 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
Fournir de nouveaux essais d'efficacité en conditions réelles d'utilisation permettant de démontrer spécifiquement les effets retenus (amélioration de la germination). Les paramètres biologiques mesurés doivent être choisis de manière pertinente au regard des effets retenus. Par ailleurs, les essais devront porter sur une ou plusieurs cultures considérée(s) représentative(s) de l'ensemble des cultures revendiquées. Les rapports complets des essais, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats, devront être communiqués	24	-
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, dans son emballage commercial, à température ambiante et à l'abri de la lumière.	24	-
Fournir un mode d'emploi décrivant le procédé de mise en œuvre du traitement/enrobage de semences avec la matière fertilisante AGRHO GSB 30.	24	-