

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)
ALTERNAZOTE*

de la société SAS BIO3G

enregistrée sous le n°2014-2631

Vu les conclusions de l'évaluation du 11 janvier 2016,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les usages 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	ALTERNAZOTE
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SAS BIO3G 3, rue Basse Madeleine CS 50022 22230 MERDRIGNAC FRANCE
Classe - Type	Matière Fertilisante – Agent azoto-nutritionnel pour pulvérisation foliaire
État physique	Suspension à diluer
Numéro d'intrant	806-2014.01
Numéro d'AMM	1150022

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

17 FEV. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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
Augmentation du rendement en grain
Revendications non retenues (effets non démontrés)
Stimulation du métabolisme azoté
Amélioration du tallage

Teneurs garanties retenues	
Paramètre déclarable	Teneur (en % massique sur produit brut excepté pour le pH)
Matière sèche	11
Matières organiques	8
Acide glutamique	1,16
pH	4,3

Classification du produit
La classification retenue est la suivante :
Sans classement.
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.

Cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport (en L/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en L)	Epoques d'apport
Blé et céréales à paille	2	1 à 3	200	Tallage à début floraison (simultanément à la fertilisation azotée)

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision le type d'équipement de protection individuelle (EPI) à utiliser en fonction des tâches à effectuer (utilisation, nettoyage, stockage, etc).

En tout état de cause, 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.

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 une étude d'invariance portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, acide glutamique et pH, conformément au « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01).	24	-
Fournir des résultats d'essais d'efficacité réalisés sur blé et diverses cultures de céréales à paille avec la matière fertilisante ALTERNAZOTE à la dose d'application revendiquée et dans les conditions d'emploi retenues. Les effets spécifiques attribués au glutamate devront être démontrés.	24	-
Fournir également les rapports d'étude, les données brutes et l'analyse statistique des résultats de ces essais.		

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.

Détail de la demande post autorisation	Référence (mois)
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, matière organique, acide glutamique et pH.	
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.	6
Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver par le responsable de la mise sur le marché à 4°C 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.	-