

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) **APROSOIL***

*de la société **APROTEK SARL***

enregistrée sous les n°2016-2406, 2019-0589

Vu la décision d'autorisation de mise sur le marché du produit APROSOIL du Directeur général de l'Anses du 14 mars 2017,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 février 2019 relative aux données complémentaires soumises dans le cadre du suivi post-autorisation du produit POLYTER,

Vu la décision d'arrivée à échéance de l'autorisation de mise sur le marché du produit APROSOIL du 4 avril 2019,

Vu le recours gracieux formé le 9 avril 2019 par la société STAPHYT REGULATORY,

Vu le recours contentieux formé le 9 août 2019 par la société APROTEK SARL,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 6 février 2020 portant sur les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 février 2019 relative aux données complémentaires soumises dans le cadre du suivi post-autorisation du produit POLYTER,

Considérant les éléments avancés par les sociétés STAPHYT REGULATORY et APROTEK SARL,

Considérant également le fait que les produits APROSOIL et POLYTER sont des produits identiques au produit de référence AQUASORB 3005 (AMM n°8410030) et qu'en conséquence les conclusions de l'évaluation du produit POLYTER peuvent être appliquées au produit APROSOIL,

*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 retire et remplace la décision du 14 mars 2017 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	APROSOIL	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Produit simple	
Titulaire	APROTEK SARL 1610 Route des Cimes 42680 SAINT-MARCELLIN-EN-FOREZ France	
Produit de référence	Nom commercial	AQUASORB 3005
	N° AMM	8410030
Classe - Type	Rétenteur d'eau de synthèse - copolymère d'acrylate et d'acrylamide de potassium réticulé	
État physique	Solide (granulé)	
Numéro d'intrant	936-2016.01	
Numéro d'AMM	1160004	

L'échéance de validité de la présente décision, correspondant à celle du produit de référence, est fixée au 31 décembre 2022.

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

20 FEV. 2020

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

Revendication retenue

Rétention d'eau

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	92 % MB
Capacité de rétention pour l'eau dans l'eau distillée	300 mL/g
Capacité de rétention pour l'eau dans une solution de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$	40 mL/g
Granulométrie	94 % passant entre les tamis de 0,315 et 1 mm

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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Toutes cultures hors sol non destinées à l'alimentation humaine ou animale	800 kg/ha	1 apport tous les 3 ans	Au semis ou à la plantation
	Incorporation au support de culture lors de la plantation.		
Toutes cultures hors sol non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1,6 kg/m ³	1 apport par opération de rempotage	Au rempotage
	Incorporation au support de culture dans une forme diluée de 0,1 à 0,3 %.		

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.

Pour l'opérateur, le port de lunettes de protection ainsi que d'un masque anti-poussières appropriés est recommandé.

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

En raison du manque de connaissance sur le mode et les produits de dégradation du polymère composant le produit, un risque pour l'homme ou l'environnement ne peut être exclu. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur et de l'environnement :

- ne pas utiliser ce produit pour la production de cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale ;
- utiliser ce produit uniquement en cultures hors sol ;
- ne pas recycler en compostage les supports de culture des containers, bacs et pots complémentés avec ce produit.

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)
<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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, capacité de rétention pour l'eau (dans l'eau distillée), capacité de rétention pour l'eau (dans une solution de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$), granulométrie. 	-	6
<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. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et 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>		
<p>Fournir un certificat garantissant les teneurs résiduelles maximales (sur produit brut) des additifs technologiques (chélatant, réticulant, catalyseurs) dans le produit fini.</p>	6	-