

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) ARYBIOST

de la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS

enregistrée sous le n°2018-3141

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	ARYBIOST	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Produit simple	
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE SAS Route d'Artix BP 80 64150 NOGUERES FRANCE	
Produit de référence	Nom commercial	SHB
	N° AMM	1120001
Classe - Type	Matière fertilisante – Extraits ligno-cellulosiques issus de sciure de peuplier	
Etat physique	Solution	
Numéro d'intrant	659-2018.01	
Numéro d'AMM	1180760	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 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,

26 NOV. 2018

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
Amélioration de la croissance racinaire et aérienne
Amélioration de la vitesse de germination des semences
Revendications non retenues (effets non démontrés pour le produit de référence SHB)
Amélioration de la nutrition minérale
Amélioration de la nutrition hydrique
Augmentation du rendement

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Valeurs ou plages de valeurs garanties
Matière sèche	10 %
Extraits ligno-cellulosiques SHB	3 %
Carbone organique total	0,8 %
pH	14

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégories 1B	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
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 cultures autorisées

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Maïs	60 mL / quintal de semences (soit 0,2 L/ha*)	1	Traitement des semences
	Dilution : 30 à 50 % * Sur la base d'un semis moyen de 30 kg de semences/ha		
Tournesol	60 mL / quintal de semences (soit 0,03 L/ha**)	1	Traitement des semences
	Dilution : 24 % ** Sur la base d'un semis moyen de 4 kg de semences/ha		

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, porter des gants, des vêtements de protection, des lunettes et un masque de protection appropriés pendant toutes les phases du traitement.

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

Protection de l'eau

Ne pas rejeter les effluents dans le milieu sans traitement préalable.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Sans préjudice des dispositions prévues par le code de la consommation, l'étiquetage comporte, outre la désignation commerciale et le numéro d'homologation, les mentions suivantes :

Les teneurs en matière sèche, carbone organique total, extraits ligno-cellulosiques exprimées en pourcentage en masse de produit brut ainsi que le pH.

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)
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
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 sur les éléments figurant sur l'étiquetage (teneur en matière sèche, pH, teneur en extrait ligno-cellulosiques, teneur en carbone organique total (méthode NF ISO 214235)).	-	6
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.		