

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) **BEST-A**

de la société **ELICIT PLANT**

enregistrée sous le n°**2020-1581**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 mars 2021,

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	BEST-A
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	ELICIT PLANT 21 rue de Trion 69005 LYON France
Classe - Type	Matière fertilisante - Micro-émulsion de bêta-sitostérol
Etat physique	Emulsion (dispersion colloïdale)
Numéro d'intrant	342-2020.01
Numéro d'AMM	1210298

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

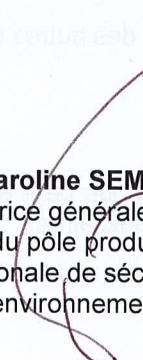
Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période 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

14 AVR. 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

Revendications retenues

Stimulation du développement de la plante (parties racinaires et aériennes).

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Amélioration de la résistance de la plante en conditions de stress (biotique et abiotique).

Teneurs garanties retenues (sur produit brut sauf pH)

Paramètres déclarables	Teneur (sur produit brut sauf pH)
Bêta-sitostérol	2,5 %
Matière sèche (MS)	12 %
Matière organique (MO)	12 %
pH	6,6
Mention obligatoire	
Viscosité	

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 cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Soja Maïs Graines protéagineuses	5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 51
Stimulation du développement des parties racinaires et aériennes de la plante. Application par pulvérisation foliaire. Volume de bouillie : 50 à 200 L. Efficacité montrée sur soja uniquement. L'usage est refusé pour l'effet revendiqué "amélioration de la résistance de la plante en conditions de stress abiotique" en raison de l'absence d'essais d'efficacité réalisés dans ces conditions.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 4 mois dans l'emballage commercial, conservé dans un endroit frais et ventilé.

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 et des vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

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

Protection de la faune

Respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.

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)	Référence (mois)
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.		
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.	-	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 selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les paramètres figurant sur l'étiquetage (bêta-sitostérol, matière sèche, matière organique et pH).		

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
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. 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.		
Fournir les résultats finaux d'analyse de l'étude de stabilité du produit réalisée sur le lot pilote (analyses à 12 et 24 mois).	24	-
Fournir les résultats d'une nouvelle étude complète de constance de composition conduite sur la production industrielle.	24	-
Fournir les données additionnelles pour des sols incubés pendant 12 mois afin de déterminer l'impact à long terme lié à l'utilisation du produit et à la potentielle formation de produits de dégradation dans l'environnement.	24	-
Fournir des données d'efficacité concernant l'effet "stimulation du développement des parties racinaires et aériennes de la plante" sur maïs et graines protéagineuses.	au renouvellement de l'AMM	-