

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) **DEMETIAS***

de la société INNOVABIO

enregistrée sous le n°2018-1404

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 27 juillet 2018,

Vu le recours gracieux formé le 27 septembre 2018 par la société INNOVABIO,

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 abroge et remplace la décision du 27 juillet 2018 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	DEMETIAS	
Type de produit	Produit de revente	
Catégorie du produit	Produit simple	
Titulaire	INNOVABIO 27 avenue Franklin Roosevelt 35400 SAINT-MALO FRANCE	
Produit de référence	Nom commercial	SCDPEV
	N° AMM	1130009
Classe - Type	Matière fertilisante - Stimulateur de croissance et/ou développement des plantes à base d'extraits végétaux - Additif agronomique pour un usage en mélange avec des engrais minéraux solides ou liquides ou des engrais pour solutions nutritives minérales conformes aux normes NFU 42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U 42-004 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.	
État physique	Liquide	
Numéro d'intrant	371-2018.01	
Numéro d'AMM	1180374	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 31 décembre 2023.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

24 OCT. 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 retenues

Amélioration des rendements et de la qualité des récoltes

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Valeurs ou plages de valeurs garanties
Acide glutamique	1090 mg/kg
Acide 3 indol acétique	3,7 mg/kg
Matières organiques	40 % MB
Matière sèche	43 % MB

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.

Liste des usages autorisés

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Application et période d'application
Grandes cultures (céréales, colza)	8 kg/ha	3/an	Sortie d'hiver/printemps
	Incorporation aux engrais solides au moment de la granulation.		
Maïs	8 kg/ha	3/an	Printemps/été
	Incorporation aux engrais solides au moment de la granulation.		
Grandes cultures (céréales, colza, maïs)	8 L/ha	3/an	Sortie d'hiver/printemps
	Incorporation lors de la fabrication des engrais liquides ou des engrais pour solutions nutritives minérales.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Les réglementations relatives aux engrais solides ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent au mélange DEMETIAS / engrais.
- La dose est à ajuster afin d'obtenir une concentration finale de 1,5 % dans l'engrais solide.
- Les réglementations relatives aux engrais liquides et aux engrais pour solutions nutritives, ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation, s'appliquent aux mélanges DEMETIAS / engrais.
- La dose est à ajuster afin d'obtenir une concentration finale de 1 à 30 % dans l'engrais liquide ou l'engrais pour solutions nutritives minérales.

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.

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)	Réurrence (mois)
Fournir, lors du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit, de nouveaux essais d'efficacité permettant de démontrer spécifiquement les effets retenus sur chacune des cultures autorisées (céréales, maïs et colza) pour l'additif agronomique DEMETIAS et dans les conditions d'emploi proposées (ajout de l'additif, à hauteur de 1 à 30 %, en mélange avec des engrais minéraux liquides ou des engrais liquides pour solution nutritives minérales). Les rapports d'essai complets, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique devront être communiqués pour chacun des essais présentés.	-	-