

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 (ensemble de produits)
ESMAG-FAMILLE*

de la société

AUMALE SYNERGIES

enregistrée sous le **n°2015-6266**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 juin 2017,

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 précisées 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.

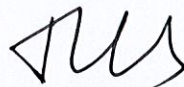
Informations générales	
Nom du produit	ESMAG-FAMILLE
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	AUMALE SYNERGIES Tour W -102 Terrasse Boieldieu 92085 Paris La Défense CEDEX France
Classe - Type	Amendement minéral basique - engrais à base de sulfogypse, chaux vive et dolomie
État physique	Poudre
Numéro d'intrant	901-2015.01
Numéro d'AMM	6171096

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

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

A Maisons-Alfort, le

30 OCT. 2017



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 du produit

Revendications

Maintien ou redressement du pH du sol

Amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol

Apport de nutriments : calcium, magnésium et soufre

Plage de teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur minimale	Teneur maximale
Valeur neutralisante (VN)	55 % MB	77 % MB
SO ₃ total	5 % MB	17 % MB
MgO total (et état de combinaison*)	4 % MB	10 % MB
CaO total (et état de combinaison*)	45 % MB	71 % MB

* Définir l'état de combinaison sous lequel ces éléments sont apportés (carbonates, oxydes, hydroxydes, silicates) exprimé de la manière suivante « apporté sous forme de ... ».

Mentions obligatoires

Matière sèche

Finesse de mouture

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

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 usages autorisés

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Toutes cultures	1500 kg/ha	1/an	Printemps/ automne

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 et des lunettes de protection et un masque anti-poussière pendant toutes les phases de manipulation et d'application.

Stockage et utilisation du produit

Ajuster la dose d'apport en fonction du statut acido-basique des sols et du besoin des plantes en calcium, magnésium et soufre.

Enfouir obligatoirement les produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE dans le sol après épandage.

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)
<p>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.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs des produits de l'ensemble ESMAG FAMILLE tels qu'ils sont mis sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : CaO total, MgO total, SO₃ total et valeur neutralisante (VN).</p> <p>L'état de combinaison pour le MgO et le CaO devra également être analysé.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	-	6
Compléter l'étude d'invariance par l'analyse, au minimum, d'un lot supplémentaire sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires (CaO total, MgO total, SO ₃ total et valeur neutralisante (VN))	3	-