

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante ou d'un support de culture

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) **FERTEOS***

de la société **INNOVABIO**

enregistrée sous le **n°2018-1409**

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

Vu le recours gracieux formé le 5 octobre 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	FERTEOS	
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	EABVMO
	N°AMM	1140003
Classe - Type	Stimulateur de l'activité microbienne du sol à base d'extraits végétaux - Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des amendements minéraux basiques de la norme NF U 44-001 ou du règlement (CE) 2003/2003	
État physique	Liquide	
Numéro d'intrant	373-2018.01	
Numéro d'AMM	1180426	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du produit de référence, à savoir le 31 décembre 2024.

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

A Maisons-Alfort, le

29 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 du produit

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Valeurs ou plages de valeurs garanties
Matière sèche	32 % MB
Matières organiques	18 % MB

Classification du produit
<p>La classification retenue est la suivante :</p> <p>Sans classement.</p> <p>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.</p>

Liste des usages autorisés			
Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Application et période d'application
Prairies	6 à 8 kg/ha	1/an	Début printemps
	Incorporation dans un amendement minéral basique au moment de la granulation.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- 1 apport par an à la concentration finale de 1 % dans l'amendement minéral basique.

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

« Contient du 3-méthyl-4-chlorophénol. Peut produire une réaction allergique ».

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>Fournir, dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché et de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit, des analyses de contrôles effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 portant sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, matière organique) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les micropolluants organiques HAP (fluoranthène, benzo(b)fluoranthène et benzo(a)pyrène) et PCB (congénères 28, 52, 101, 118, 138, 153, 180) ; - les micro-organismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>. <p>Les analyses doivent avoir été 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>Il conviendrait qu'un échantillon représentatif de chacun des lots soit conservé à 4° C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, en vue d'éventuelles analyses complémentaires.</p>	-	-

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir d'ici au 31 décembre 2018 des essais d'efficacité sur la culture retenue (prairies) et dans les conditions d'emploi proposées (incorporation de l'additif, à hauteur de 1 %, au cours de la granulation des amendements minéraux basiques). Les rapports d'études complets accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique devront être communiqués.		