

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 du support de culture (produit simple) **FERTIL 10***

de la société **FERTIL S.A.S.**

enregistrée sous le **n°2016-3720**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 janvier 2018,

La mise sur le marché du support de culture désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages 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	FERTIL 10
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	FERTIL S.A.S. 1 route du Saut de la Cuve 88120 Le Syndicat France
Classe - Type	Agent mouillant pour supports de culture à base de tourbe - Agent mouillant de synthèse à base de polymères d'alcools gras éthoxylés et propoxylés
État physique	Liquide prêt à l'emploi
Numéro d'intrant	9918-2016.01
Numéro d'AMM	1180053

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix 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

23 MARS 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 support de culture

Revendications retenues

Augmentation ou maintien dans le temps de la mouillabilité des supports de culture à base de tourbe

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur (sur produit brut)
Matière sèche	91,5 %
Masse volumique	0,98 g/cm ³
Tension superficielle	33,5 mN/m
pH eau	9,9

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque 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
Tourbes et supports de culture à base de tourbe destinés aux cultures hors sol non alimentaires	200 mL/m ³ de substrat	1/an	Au moment de la préparation des supports de culture avant mise en culture

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Ne pas stocker le produit plus de 12 mois à température ambiante (20°C).
Le recyclage en compostage du support de culture traité avec FERTIL 10 est possible.

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 lunettes de protection.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Ne pas utiliser le produit FERTIL 10 sur des supports de culture destinés à la production de cultures alimentaires.

Faire figurer l'information suivante sur l'étiquette le pourcentage de copolymère dans le produit fini : « Contient 100 % (m/m) d'un polymère d'alcool gras éthoxylé et propoxylé ».

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>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 de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, masse volumique, tension superficielle et pH eau. <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