

Décision relative à une modification 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 l'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **FERTISORB**,

de la société **FERTIL SAS**

numéro de dossier **n°2020-0439**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 février 2019 portant sur les données soumises dans le cadre du suivi post-autorisation du produit **POLYTER**,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 6 février 2020 portant sur les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 février 2019 relatives aux données complémentaires soumises dans le cadre du suivi post-autorisation du produit **POLYTER**,

Vu le courrier de l'Anses d'intention de retrait d'usages du produit en date du 13 mars 2020,

Vu les observations transmises par la société **FERTIL SAS** dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 27 avril 2020,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 4 juin 2020,

Considérant que l'évaluation du risque sur les organismes terrestres lié à l'application du produit **POLYTER** sur les sols agricoles ne peut être conduite et est de nature à remettre en cause les conclusions de l'Anses du 25 juin 2012 relatives à la demande d'AMM du produit **POLYTER**,

Considérant le fait que les produits **POLYTER** et **FERTISORB** sont des produits identiques et qu'en conséquence, les conclusions de l'évaluation des données soumises dans le cadre du suivi post-autorisation du produit **POLYTER** peuvent être appliquées au produit **FERTISORB**,

Considérant par ailleurs que les données confirmatives requises dans la décision d'homologation (autorisation de mise sur le marché) du 11 décembre 2012 n'ont pas été communiquées et restent requises,

Considérant qu'il apparaît nécessaire de modifier l'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **FERTISORB**,

L'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est modifiée** en France selon les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes conformément à l'article L. 255-11 du code rural et de la pêche maritime.

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	FERTISORB
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	FERTIL SAS 4, rue de la Pyramide 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT France
Classe - Type	Rétenteur d'eau de synthèse - copolymère d'acrylate et d'acrylamide de potassium réticulé
Etat physique	Solide (granulé)
Numéro d'intrant	916-2014.01
Numéro d'AMM	1010009

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des conditions mentionnées en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort le, **08 JUIL. 2020**

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 : Modifications des modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Liste des usages autorisés			
Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Toutes cultures hors sol non destinées à l'alimentation humaine ou animale	800 kg/ha	1 apport tous les 3 ans	Au semis ou à la plantation
Incorporation au support de culture lors de la plantation.			
Toutes cultures hors sol non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1,6 kg/m ³	1 apport par opération de rempotage	Au rempotage
Incorporation au support de culture dans une forme diluée de 0,1 à 0,3 %.			

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, le port de lunettes de protection ainsi que d'un masque anti-poussières appropriés est recommandé.

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

En raison du manque de connaissance sur le mode et les produits de dégradation du polymère composant le produit, un risque pour l'homme ou l'environnement ne peut être exclu. Aussi, afin de limiter l'exposition du consommateur et de l'environnement :

- ne pas utiliser ce produit pour la production de cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale ;
- utiliser ce produit uniquement en cultures hors sol ;
- ne pas recycler en compostage les supports de culture des containers, bacs et pots complémentés avec ce produit.

Les autres conditions d'emploi restent inchangées.

Le produit peut être vendu et distribué pendant une période de 6 mois, et les stocks existants peuvent être stockés et utilisés pendant une période de 18 mois, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision.