

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 les articles L.255-7 et R.255-17,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **HYDRAFIX***

de la société **BIOVITIS S.A.**

enregistrée sous le **n° 2020-1979**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 18 septembre 2020 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement,

Considérant que les éléments déposés par la société BIOVITIS S.A. attestent que le produit HYDRAFIX a été légalement mis sur le marché en Hongrie en tant que matière fertilisante,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France selon les modalités d'autorisation précisées dans la présente décision et son annexe.

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	HYDRAFIX
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BIOVITIS S.A. Le bourg, 15400 Saint Etienne de Chomeil, FRANCE
Classe - Type	Rétenteur d'eau de synthèse Carboxyméthyl cellulose, sel de potassium
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	482-2020.01
Numéro d'AMM	1200766

La présente autorisation est valable 10 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 05 OCT. 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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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 avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	43,5 %
Carboxyméthyl cellulose, sel de potassium	25 %
pH	7

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximum d'apports par an	Fréquence d'apport	Volumes de dilution (L/ha)	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures maraichères	8 L/ha	4	Toutes les 3 ou 4 semaines	200 à 500	Apport au sol via le circuit d'irrigation ou pulvérisation	Avant et après semis. Au début de la floraison et à la reprise de la végétation, pendant tous les stades développement
Grandes cultures	8 L/ha	4	Toutes les 3 ou 4 semaines	200 à 500	Apport au sol via le circuit d'irrigation ou pulvérisation	Avant et après semis. Au début de la floraison et à la reprise de la végétation, pendant tous les stades développement
Vigne	8 L/ha	4	Toutes les 3 ou 4 semaines	200 à 500	Apport au sol via le circuit d'irrigation ou pulvérisation	Au début de la floraison et de reprise de la végétation jusqu'à la récolte

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

Porter des gants et de vêtements de protection, ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et/ou du classement de la préparation.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- EUH208 : Contient: du 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.

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)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'analyse du Chrome VI dans le produit fini. (*)	6	0

(*) : selon les exigences de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant notamment les critères à prendre en compte pour l'évaluation