

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 (produit simple) **KALIO***

de la société INNOVABIO

enregistrée sous le n°2018-3126

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 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	KALIO	
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	MAMSSV
	N°AMM	1150020
Classe - Type	Additif agronomique utilisable uniquement en incorporation dans des amendements minéraux basiques, des engrais minéraux et des amendements minéraux basiques-engrais couverts par la norme NF U 44-204 – Stimulateur de l'activité microbienne du sol à base d'extraits végétaux et fermentaires	
Etat physique	Pâte à incorporer à hauteur de 0,9 % aux engrais et amendements	
Numéro d'intrant	655-2018.01	
Numéro d'AMM	1180658	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 9 novembre 2026, date qui correspond à l'échéance actuelle du produit de référence.

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,

06 DEC. 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 de la matière fertilisante

Revendications retenues

Amélioration de la minéralisation de l'azote organique
Stimulation de l'activité microbienne du sol

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)*

Paramètre déclarable	Teneurs
Matière sèche	90 %
Matière organique	80 %
Mannose	5 %

* Au regard des contraintes techniques liées au procédé de fabrication industriel, seules les caractéristiques établies pour l'intermédiaire de fabrication (pré-mix) constitué par le mélange des deux matières premières solides sont pertinentes et peuvent ainsi être retenues comme paramètres garantis.

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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.

Liste des cultures autorisées

Cultures	Nombre d'apports maximal par an	Proportion en mélange dans le produit fini
Prairies et grandes cultures	2	0,9 % (p/p)
	En incorporation uniquement avec des amendements minéraux basiques, des engrais minéraux ou des amendements minéraux basiques-engrais, couverts par la norme NF U 44-204	

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Les réglementations relatives aux amendements et aux engrais, ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation, s'appliquent aux mélanges KALIO /amendement ou engrais.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision le type d'équipement de protection individuelle (EPI) à utiliser en fonction des tâches à effectuer (utilisation, nettoyage, stockage, etc.).

En tout état de cause, 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.

Porter des gants et un vêtement de protection approprié, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

La mention suivante devra être portée sur l'étiquette du produit fini formulé avec cet additif agronomique :

« Contient des extraits de levures inactivées. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation »

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

Protection de la faune

Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter, si les produits (engrais ou amendements) contenant l'additif agronomique KALIO ne sont pas enfouis consécutivement à leur application, une zone sans apport, par rapport aux points d'eau, d'a minima 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé.

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 une étude de stabilité au stockage du mélange des deux matières premières solides (pré-mix) composant l'additif agronomique KALIO et proposer une durée maximale de stockage de ce pré-mix.	48	-
Fournir des essais d'efficacité sur prairies et grandes cultures dans les conditions d'emploi proposées (incorporation de l'additif agronomique, à hauteur de 0,9 %, au moment de la formulation des engrais minéraux, des amendements minéraux ou des amendements minéraux-engrais couverts par la norme NF U 44-204). Les rapports d'étude complets accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique devront être communiqués.	48	-
<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 le pré-mix (intermédiaire de fabrication), et portant au moins sur les paramètres déclarables garantis : matière sèche, matière organique, mannose.</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>	-	6
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.	-	-