

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

de la société SUMI AGRO FRANCE

enregistrée sous le n°2018-1892

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 février 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 21 juin 2019,

Vu le recours gracieux formé le 25 juin 2019 par la société SUMI AGRO FRANCE,

La modification de l'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante ci-après **est autorisée** 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 21 juin 2019 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

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	KELPAK ECKLOKELP
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SUMI AGRO FRANCE 251 rue du Faubourg Saint Martin 75010 PARIS FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante - Extraits d'algues <i>Ecklonia maxima</i>
Etat physique	Solution
Numéro d'intrant	926-2016.01
Numéro d'AMM	1171098

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

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

A Maisons-Alfort le,

3 1 JUIL. 2019

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

Liste des nouveaux usages autorisés			
Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Fruits à noyau	3 L/ha	5/an	Tous les 14 jours à partir du stade BBCH 65
	Apport foliaire. Efficacité montrée sur prunier et cerisier.		
Fruits à pépins	3 L/ha	5/an	Tous les 14 jours à partir de la nouaison (BBCH 71)
	Apport foliaire. En association avec les apports de calcium sur les variétés sensibles au bitter pit.		
Vigne	2 L/ha	2/an	Début de nouaison (BBCH 71) et 14 jours après
	Apport foliaire.		
Cultures maraichères et horticoles	3 L/ha	3/an	Après plantation : 1 apport tous les 14 à 21 jours
	Apport foliaire. Efficacité montrée sur concombre, laitue, haricot, œillet d'Inde, pin parasol.		
Colza	2 L/ha	2/an	BBCH 15 et/ou reprise de végétation
	Apport foliaire.		
Maïs	2 L/ha	1/an	Au stade 4-6 feuilles (BBCH 14-16)
	Apport foliaire.		
Céréales de printemps	2 L/ha	1/an	Au stade 4-6 feuilles (BBCH 14-16)
	Apport foliaire.		
Céréales d'hiver	2 L/ha	1/an	Entre la fin de tallage (BBCH 29) et premier nœud (BBCH 31)
	Apport foliaire.		

Liste des usages refusés			
Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Soja	4 L/ha	1/an	Au stade 3-4 feuilles (BBCH 13-14)
	Apport foliaire Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas de démontrer l'efficacité de la matière fertilisante.		
Pomme de terre	2 L/ha	2/an	Stade 10-15 cm puis 14 jours plus tard. Ne plus appliquer après le début de la tubérisation
	Apport foliaire Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas de démontrer l'efficacité de la matière fertilisante.		

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.

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, matière organique, pH, acides aminés totaux dont acide glutamique et proline. - les critères microbiologiques suivants : 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>. <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
<p>Réaliser une analyse microbiologique sur chaque lot de fabrication du produit portant sur les micro-organismes totaux à 30°C et sur les levures et moisissures. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot destiné à la mise sur le marché devront conduire à écarter les lots non-conformes aux seuils d'acceptabilité sur ces critères fixés à 1000/g pour les micro-organismes totaux à 30°C et à 10/g pour les levures et moisissures.</p>	-	-