

Décision relative à une 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 réponse aux demandes post-autorisation de la matière fertilisante (ensemble de produits) **METHAFERTIL***

de la société **AGRIVALOR ENERGIE**

enregistrée sous le **n°2019-5071**

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses en date du 19 novembre 2020,

Considérant la nécessité d'ajouter des conditions d'emploi pour la matière fertilisante,

La 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	METHAFERTIL
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaires	AGRIVALOR ENERGIE Route départementale 106 68150 RIBEAUVILLE France
	GAEC DE L'AURORE Lieu-dit Rain Rougeux 25330 REUGNEY France
Classe - Type	Engrais NPK organo-minéral - produit issu de la méthanisation d'effluents et de matière stercoraires d'origine bovine, de matières végétales et de coproduits organiques issus de l'industrie agroalimentaire et de la restauration - digestat brut, non séché, non composté
Etat physique	Liquide (digestat brut)
Numéro d'intrant	988-2013.01
Numéro d'AMM	6150004

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 AVR. 2021

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 : Modification des modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

La phrase :

« Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. »

est ajoutée.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

La phrase :

« - Un masque anti-aérosol (de type FFP3), de gants et vêtements de protection appropriés par l'utilisateur pendant toutes les phases du traitement. »

est ajoutée.

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 analyse microbiologique sur chaque lot de fabrication de l'ensemble de produits, portant sur les micro-organismes suivants : <i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> et nématodes.	-	-