

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) **NEPTUNION***

de la société PLANT RESPONSE BIOTECH S L

enregistrée sous le n°2017-1045

*Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 11 décembre 2017
relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement
du produit,*

*Considérant que les éléments déposés par la société PLANT RESPONSE BIOTECH S.L. attestent que le
produit NEPTUNION a été légalement mis sur le marché en République Tchèque 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 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	NEPTUNION
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PLANT RESPONSE BIOTECH, S.L. Centro de Empresas, Campus de Montegancedo UPM, 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid, ESPAGNE
Classe - Type	Matière Fertilisante – Solution de N-oxyde de triméthylamine dihydrate (TMAO).
État physique	Solution
Numéro d'intrant	331-2017.01
Numéro d'AMM	1171305

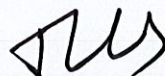
La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

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

A Maisons-Alfort, le

22 JAN. 2018

22 JAN. 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

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Valeurs ou plages de valeurs garanties
Azote organique	4 %
Carbone organique (C)	35 %

Liste des usages autorisés

Cultures	Doses d'apport	Nombre d'apports par an	Application	Epoque d'apport/stade d'application
Cultures horticoles	0,3 à 3,3 L/ha	3 à 10	Application foliaire Application au sol	Semis, repiquage, transplantation
Grandes cultures	0,3 à 3,3 L/ha	1 à 3		Semis, repiquage, plantation, transplantation
Céréales	0,3 à 3,3 L/ha	1 à 3		Semis, repiquage, plantation, transplantation
Cultures horticoles, grandes cultures et céréales	3 mL/kg de semences	1	Traitement de semences	Semis

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.

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

Restrictions d'usage :

Compte tenu des informations disponibles sur le TMAO, les risques pour le consommateur ne peuvent être exclus, en conséquence, il convient de n'appliquer le produit qu'en l'absence des parties consommables : avant émergence pour les choux, les salades et légumes tiges, et avant la fin de floraison pour les fruits, légumes fruits et grandes cultures.

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