



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 de l'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **NUTRISPHERE-N***

de la société

VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD

enregistrée sous le

n°2019-6213

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 octobre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est étendue** aux cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés 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	NUTRISPHERE-N
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD 7 Rotherbrook Court Bedford Road PETERSFIELD, Hampshire GU32 3QG Royaume-Uni
Classe - Type	Matière fertilisante - Additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204 utilisable en mélange avec des engrains granulés azotés conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 - Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes à base de copolymère itaconique-maléique.
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	932-2016.01
Numéro d'AMM	1170479

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 01/03/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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 : Modification des modalités de l'autorisation de la matière fertilisante

Revendications retenues
Amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante
Revendications non retenues (effets non démontrés)
Limitation de la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification

Liste des nouvelles cultures autorisées			
Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Maïs (épi, grain, ensilage)	2,1 L par tonne d'engrais granulés*	1/an	Identiques aux époques d'apport des engrais azotés granulés
Céréales (avoine, blé d'hiver, orge de printemps, orge d'hiver, seigle)			
Riz (rizière inondée, rizière non inondée)			
Colza (d'hiver et de printemps)			Autorisé en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204 en mélange avec des engrais granulés azotés conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.
Tournesol			
Moutarde			
Graines de lin			
Houblon			Enrobage des engrais azotés granulés.
Chanvre			
Lin			* soit 1,27 L/ha en considérant une quantité maximale d'engrais azoté de 605 kg/ha.
Soja			
Fruits à pépins			L'effet revendiqué sur la « limitation de la perte d'azote par lessivage et dénitrification » est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.
Fruits à noyaux			
Groseillier			
Citrus			
Olivier			
Vigne			
Phacélie			
Betterave à sucre	2,1 L par tonne d'engrais granulés*	1/an	Identiques aux époques d'apport des engrais azotés granulés
Pomme de terre			Autorisé en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204 en mélange avec des engrais granulés azotés conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.
			Enrobage des engrais azotés granulés.
			Les engrais enrobés ne pourront être utilisés qu'en apport dans la raie de semis ou dans la raie de plantation, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur s'ils sont appliqués en plein.
			* soit 1,27 L/ha en considérant une quantité maximale d'engrais azoté de 605 kg/ha.
			L'effet revendiqué sur la « limitation de la perte d'azote par lessivage et dénitrification » est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Prairie	2,1 L par tonne d'engrais granulés*	1/an	Identiques aux époques d'apport des engrains azotés granulés
Chou-rave			
Chicorée			
Allium (toute la famille de culture)			
Endive			
Laitue			
Crucifères			
Chou chinois			
Epinard			
Fève (<i>Faba</i>)			
Haricot (<i>Phaseolus</i>)			
Pois			
Fraisier			
Fruits solanacées			
Cucurbitacées			
Carotte			
Céleri et céleri rave			
Radis			

Motivation du refus :

L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur.

L'effet revendiqué sur la « limitation de la perte d'azote par lessivage et dénitrification » est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.

Conditions d'emploi du produit

La phrase :

« Le produit ne devra pas être stocké plus de 6 mois dans son emballage d'origine fermé. Le stockage devra se faire dans un endroit frais, sec et ventilé. »

est remplacée par la phrase suivante :

« Durée maximale de stockage avant utilisation : 24 mois dans l'emballage commercial d'origine fermé (bouteille en PEHD) conservé à l'abri de lumière dans un endroit frais, sec et ventilé. »

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)	Référence (mois)
Fournir le rapport final des tests sur les organismes terrestres et aquatiques.	12	-
Fournir tout élément relatif à la caractérisation du devenir du copolymère dans l'environnement (schéma et vitesse de dégradation, essais de minéralisation...).	36	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.