

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) **NUTRISPHERE-N***

de la société VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD

enregistrée sous les n°2016-0040, 2017-2739

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 juin 2017,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 10 août 2018,

Vu le recours gracieux formé le 7 septembre 2018 par la société STAPHYT REGULATORY,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les usages et 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 10 août 2018 et 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.

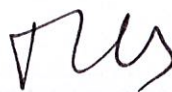
Informations générales	
Nom du produit	NUTRISPHERE-N
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD 7 Rotherbrook Court Bedford Road Petersfield, Hampshire GU32 3QG Royaume-Uni
Classe - Type	Matière fertilisante - Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais 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.
État physique	Solution aqueuse
Numéro d'intrant	932-2016.01
Numéro d'AMM	1170479

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 10 août 2028.

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 26 SEP. 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 du produit

Revendications retenues
Amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante
Revendications non retenues
Limitation de la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification
Augmentation du rendement

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	49,7 %
pH	2,5
Copolymère maléique-itaconique	40,4 %

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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.	

Liste des usages autorisés			
Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Maïs	2,1 L par tonne d'engrais granulés*	1/an	En pré-semis ou au semis
	* soit 1,27 L du produit NUTRISPHERE-N/ha en considérant une quantité maximale d'engrais azoté de 605 kg/ha.		
Céréales	2,1 L par tonne d'engrais granulés*	1/an	En pré-semis ou au semis
	* soit 1,27 L du produit NUTRISPHERE-N/ha en considérant une quantité maximale d'engrais azoté de 605 kg/ha.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

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.

Les réglementations relatives aux engrais azotés ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique NUTRISPHERE-N / engrais

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.

Pour l'opérateur, porter des gants et des vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de manipulation et de mélange/chargement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Les exigences de marquage telles que définies dans la norme NF U 44-204 s'appliquent.

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)
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. Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyse 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 : - les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, pH et copolymère maléique-itaconique. Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008 dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées. Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, 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.	-	6