

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) **PERFECT***

de la société **SIPCAM INAGRA S.A.**

enregistrée sous le **n°2014-2277**

Vu les conclusions de l'évaluation du 07 décembre 2015,

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 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	PERFECT
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SIPCAM INAGRA S.A. C/ Prof. Beltran Baguena, 5 46009 VALENCIA ESPAGNE
Classe - Type	Engrais minéral P micro-granulé - Contient de l'azote, des acides aminés et des oligo-éléments
État physique	Solide (Micro-granulés)
Type et mode d'apport	Epandage localisé au moment des semis
Numéro d'intrant	807-2014.01
Numéro d'AMM	1150021

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

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

10 MARS 2016



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des 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

Revendications retenues
Augmentation du rendement
Amélioration de la croissance et du développement des plantes
Revendications non retenues (effets non démontrés)
Stimulation du développement des plantes (implantation)
Stimulation de l'enracinement ("starter")
Favorisation et stimulation de la croissance racinaire
Favorisation de l'activité chlorophyllienne
Activation du métabolisme azoté
Homogénéité de la levée

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètre déclarable	Teneur (en % MB)
Matière sèche	98
P ₂ O ₅ total	49
dont : P ₂ O ₅ soluble eau	dont : 48
Mentions obligatoires (teneurs à préciser)	
Acides aminés libres	
Azote total	
Fer total	
Manganèse total	
Zinc total	

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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.

Les cultures et conditions d'emploi autorisées

Cultures	Dose par apport (en kg/ha)		Nombre d'apport par an	Epoques d'apport
	Minimale	Maximale		
Blé, orge	30	50	1	Au semis
Colza	30	50	1	Au semis
Pois	30	50	1	Au semis
Maïs, sorgho, tournesol	20	30	1	Au semis
Betterave	30	50	1	Au semis
Cultures industrielles (autres que celles précisées spécifiquement)	30	50	1	Au semis
Pomme de terre	40	60	1	A la plantation

Conditions d'emploi générales du produit

Stockage et utilisation du produit

La durée maximale de stockage ne devra pas excéder 24 mois dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

La matière fertilisante PERFECT contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

Les doses d'apport de la matière fertilisante PERFECT doivent être ajustées en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision le type d'équipement de protection individuelle (EPI) à utiliser en fonction des tâches à effectuer (utilisation, nettoyage, stockage, etc.).

En tout état de cause, 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.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

Afin de limiter le risque d'eutrophisation et de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone sans apport, par rapport aux points d'eau, *a minima* de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres.

Afin de protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la matière fertilisante PERFECT sur sols artificiellement drainés.

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)
Fournir les études confirmatoires de la stabilité du paramètre "acides aminés libres" sur 24 mois de stockage.	36	-

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.

Détail de la demande post autorisation	Réurrence (mois)
<p>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, P_2O_5 total, P_2O_5 soluble eau.</p> <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>	6
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.	-