

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un support de culture

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 à la demande de données de suivi post-autorisation du support de culture **QUALIBRA PRO***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n° 2017-2431

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 mars 2019,

Vu le courrier de l'Anses du 31 décembre 2019 d'intention de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du produit QUALIBRA PRO,

Vu les observations transmises par la société SYNGENTA France SAS en date du 13 janvier 2020,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 10 mars 2020,

Considérant que les données soumises ont permis de mettre en évidence que la composition du produit avait évolué et que, par conséquent, la conformité aux éléments de marquage obligatoires et aux teneurs garanties spécifiées dans la décision d'autorisation de mise sur le marché du 28 juillet 2015 ne peut pas être vérifiée,

Considérant également que les données soumises ont permis de mettre en évidence des effets néfastes du produit sur la reproduction des vers de terre, dans les conditions d'emploi préconisées, et sont de nature à remettre en cause les conclusions de l'avis de l'Anses du 27 mai 2015 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit,

Considérant par ailleurs qu'aucune donnée relative au devenir et la persistance des copolymères composant le produit n'ayant été communiquée, une accumulation de ces copolymères et de leurs potentiels produits de dégradation dans le sol ne peut être exclue,

Considérant enfin que les exigences mentionnées à l'article L255-7 du code rural et de la pêche maritime ne sont plus respectées,

L'autorisation de mise sur le marché du support de culture désigné ci-après **est retirée en France dans les conditions précisées dans la présente décision**

Informations générales	
Nom du produit	QUALIBRA PRO
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
Classe - Type	Réteneur d'eau et agent mouillant - Mélange de copolymères d'oxyde d'éthylène/oxyde de propylène et de terpène éthoxylé-propoxylé
Etat physique	Poudre
Numéro d'intrant	867-2014.01
Numéro d'AMM	1150003

Conditions générales de retrait	
Délai accordé pour la vente et la distribution	6 mois à compter de la présente décision
Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks	18 mois à compter de la présente décision

A Maisons-Alfort le, **27 MAI 2020**

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)