

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 de modification d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **SHB***

de la société **BOIS VALOR**

enregistrée sous le **n°2017-2455**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 avril 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 30 novembre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 17 décembre 2018 par la société BOIS VALOR,

L'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 30 novembre 2018 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

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	SHB
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BOIS VALOR 13 rue Jean Mermoz 81160 SAINT-JUERY France
Classe - Type	Matière fertilisante - Extraits ligno-cellulosiques issus de sciure de peuplier
État physique	Solution
Numéro d'intrant	857-2014.01
Numéro d'AMM	1120001

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

15 MAI 2019

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)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Revendications

Amélioration de la croissance racinaire et aérienne

Amélioration de la vitesse de germination des semences

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Amélioration de la nutrition minérale

Amélioration de la nutrition hydrique

Augmentation du rendement

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 1B	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion

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 nouveaux usages autorisés

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Blé	30 mL / quintal de semences (soit 0,04 L/ha*)	1	Traitement de semences
	Dilution : 25 % * Sur la base d'un semis moyen de 130 kg de semences/ha		
Maïs	60 mL / quintal de semences (soit 0,02 L/ha**)	1	Traitement de semences
	Dilution : 30 à 50 % ** Sur la base d'un semis moyen de 30 kg de semences/ha		
Tournesol	60 mL / quintal de semences (soit 0,003 L/ha***)	1	Traitement de semences
	Dilution : 24 % *** Sur la base d'un semis moyen de 4 kg de semences/ha		

Liste des usages refusés			
Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Blé	300 g / quintal de semences (soit 0,4 L/ha)	1	Traitement de semences
	Dilution : 25 % Motivation du refus : l'usage est refusé car aucun essai permettant de démontrer l'efficacité du produit à la dose revendiquée n'a été fourni (les doses testées dans les essais fournis sont 10 fois inférieures aux doses revendiquées).		
Maïs	600 g / quintal de semences (soit 0,2 L/ha)	1	Traitement de semences
	Dilution : 30 à 50 % Motivation du refus : l'usage est refusé car aucun essai permettant de démontrer l'efficacité du produit à la dose revendiquée n'a été fourni (les doses testées dans les essais fournis sont 10 fois inférieures aux doses revendiquées).		
Tournesol	600 g / quintal de semences (soit 0,03 L/ha)	1	Traitement de semences
	Dilution : 24 % Motivation du refus : l'usage est refusé car aucun essai permettant de démontrer l'efficacité du produit à la dose revendiquée n'a été fourni (les doses testées dans les essais fournis sont 10 fois inférieures aux doses revendiquées).		

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.
- Pour l'opérateur, porter des gants, des vêtements de protection, des lunettes et un masque de protection appropriés pendant toutes les phases du traitement.

Les autres conditions d'emploi restent inchangées.

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)	Récurrence (mois)
L'ensemble des résultats du suivi analytique semestriel listé dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1120001 du 15 juin 2012 devra être apporté à l'Anses dans les délais impartis ou, le cas échéant, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.	-	6