

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) SMARTFOIL

de la société AGRAUXINE

enregistrée sous le n°2017-1169

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 août 2018,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures 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	SMARTFOIL
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGRAUXINE 2 rue Henri Becquerel 49070 BEAUCOUZE France
Classe - Type	Matière fertilisante - Solution liquide à base de métabolites issus de la fermentation d'un substrat spécifique d'origine végétale par la levure <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	351-2017.01
Numéro d'AMM	1180454

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,

30 NOV. 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 de la matière fertilisante

Revendications retenues
Stimulation de la croissance et/ou du développement de la plante
Amélioration de la résistance aux stress abiotiques
Revendications non retenues (effets non démontrés)
Stimulation de l'activité photosynthétique et assimilation favorisée des éléments nutritifs
Augmentation du rendement et des paramètres qualitatifs en conditions culturales normales (maintien du rendement et des paramètres qualitatifs en conditions de stress abiotiques)

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	51 %
Carbone organique	16,9 %
Azote total (N)	1,1 %
Oxyde de potassium (K ₂ O)	9 %

Classification du produit
La classification retenue est la suivante :
Sans classement.
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

Culture	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Protéagineux	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 59 et BBCH 65
Céréales à paille	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 60
Colza	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 60
Luzerne	2 L/ha	3/an	après chaque récolte au début de la reprise du cycle végétatif
Vigne	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 71
Tomate	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69
Cucurbitacées	4 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 79

Liste des usages refusés

Culture	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Maïs grain et maïs ensilage	4 L/ha	2	entre les stades BBCH 12 et BBCH 60
Motivation du refus : les usages sur maïs grain et maïs ensilage sont refusés au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité de la matière fertilisante.			
Tournesol	2 L/ha	1	entre les stades BBCH 16 et BBCH 50
Motivation du refus : l'usage sur tournesol est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité de la matière fertilisante.			
Salades (laitue)	4 L/ha	3	de la transplantation jusqu'à la récolte
Motivation du refus : l'usage sur salades est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'efficacité de la matière fertilisante.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 24 mois à 20°C dans son emballage d'origine fermé.

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.

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)
<p>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.</p> <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 l'élément figurant sur l'étiquetage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - matière sèche, carbone organique, azote (N) total, oxyde de potassium (K₂O) total. <p>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.</p> <p>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.</p>		
	-	6