

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 les articles L.255-7 et R.255-17,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante
(produit simple) **STABILUREN 30***

de la société AGRA GROUP AS

enregistrée sous le n° 2019-0802

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 29 octobre 2019 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,

Considérant que les éléments déposés par la société AGRA GROUP A.S. attestent que le produit STABILUREN 30 a été légalement mis sur le marché en République tchèque en tant que matière fertilisante,

Considérant toutefois que les usages et bonnes pratiques agricoles revendiquées en France pour ce produit composé de NBPT ne permettent pas, sur la base des connaissances scientifiques et techniques disponibles, d'exclure des risques d'effets nocifs pour la santé humaine, pour la santé des mammifères et pour l'environnement,

Considérant que les exigences mentionnées au chapitre V du titre V du Livre II du code rural et de la pêche maritime ne sont pas respectées,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales	
Nom du produit	STABILUREN 30
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGRA GROUP AS Tovarni 201 387 15 Strelske Hostice REPUBLIQUE TCHEQUE
Classe - Type	Matière fertilisante - Inhibiteur d'uréase à base de N-butyl thiophosphorique triamide (NBPT)
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	063-2019.01
Numéro d'AMM	

A Maisons-Alfort le,

30 JAN. 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)

ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Classification du NBPT au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2 *	H361f : Susceptible de nuire à la fertilité
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	

* Proposition de l'Anses sur la base du rapport d'évaluation des autorités australiennes sur le NBPT (2011). Cette proposition de classement est basée sur des modifications de poids des organes reproducteurs, des lésions histo-pathologiques de l'épididyme et des anomalies spermatiques et du cycle œstral dans une étude 2-génération chez le rat.

Liste des cultures demandées

Cultures	Dose d'apport	Nombre maximal d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application
Toutes cultures	1,4 à 2,5 L par tonne de granulés d'urée	4	Epandage au sol après enrobage des granulés d'urée	Identique aux époques d'apport de granulés d'urée pour chaque culture
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que des risques pour la santé humaine, animale et l'environnement liés à l'utilisation du produit STABILUREN 30 ne peuvent être exclus.			
	1,4 à 2,5 mL par kg de solution d'urée	4	Pulvérisation au sol ou fertirrigation après mélange avec la solution d'urée	Identique aux époques d'apport de solution d'urée pour chaque culture
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que des risques pour la santé humaine, animale et l'environnement liés à l'utilisation du produit STABILUREN 30 ne peuvent être exclus.			
	1,1 à 1,24 L pour 1000 L de solution azotée type UAN*	4	Pulvérisation au sol ou fertirrigation après mélange avec la solution azotée de type UAN	Identique aux époques d'apport d'UAN pour chaque culture
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que des risques pour la santé humaine, animale et l'environnement liés à l'utilisation du produit STABILUREN 30 ne peuvent être exclus.			

Liste des cultures demandées

Cultures	Dose d'apport	Nombre maximal d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application
Toutes cultures	0,9 à 1 L pour 1000 L de solution azotée type UAS**	4	Pulvérisation au sol ou fertirrigation après mélange avec la solution azotée de type UAS	Identique aux époques d'apport d'UAS pour chaque culture
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que des risques pour la santé humaine, animale et l'environnement liés à l'utilisation du produit STABILUREN 30 ne peuvent être exclus.				

* Urea Ammonium Nitrate = solution azotée constituée d'un mélange en solution d'urée et de nitrate d'ammonium

** Urea Ammonium Sulphate = solution azotée constituée d'un mélange en solution d'urée et de sulfate d'ammonium