

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) **SVL-008***

de la société **SERVALESA SL**

enregistrée sous le **n°2017-0994**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 juillet 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	SVL-008
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SERVALESA SL Poligono Industrial INGRUINSA Avenida Jerónimo Roure, Parc. 45 46520 - Puerto de Sagunto VALENCIA Espagne
Classe - Type	Matière fertilisante - Solution liquide de dérivé de saccharose et de sulfate de cuivre
Etat physique	Solution liquide à diluer
Numéro d'intrant	294-2017.01
Numéro d'AMM	1180403

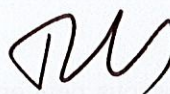
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

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,

22 JAN. 2019



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 du développement des plantes
Revendications non retenues (effets non démontrés)
Augmentation du nombre de fleurs
Augmentation du rendement
Augmentation du calibre des fruits

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur (sur produit brut sauf pH)
Matière sèche	37 %
Dérivé de saccharose	19,5 %
Cuivre (Cu) total	5,5 %
<i>Dont cuivre soluble dans l'eau</i>	5,3 %
pH	3
Mention obligatoire	
Densité	

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique 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.	

Liste des usages autorisés				
Culture	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport	Zone Non Traitée aquatique (mètres)
Grandes cultures sauf maïs et pomme de terre	1,2 L/ha	2/an	1 ^{er} apport entre les stades BBCH 15 et BBCH 18 2 ^{ème} apport avant le stade BBCH 69	-
	Apport en pulvérisation foliaire. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.			
Arboriculture fruitière	1,8 L/ha	2/an	avant le stade BBCH 69	50
	Apport en pulvérisation foliaire. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.			
Cultures maraichères : uniquement sur légumes fruits et légumineuses	1,8 L/ha	2/an	avant le stade BBCH 69	5
	Apport en pulvérisation foliaire. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.			
Vigne	1,8 L/ha	2/an	1 ^{er} apport entre les stades BBCH 19 et BBCH 26 2 ^{ème} apport avant le stade BBCH 69	20
	Apport en pulvérisation foliaire. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.			

Liste des usages refusés			
Culture	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Grandes cultures : pommes de terre	1,2 L/ha	2/an	1 ^{er} apport au stade BBCH 15-18 2 ^{ème} apport : 7 à 15 jours après le premier apport
			Motivation du refus : l'usage sur pommes de terre est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de montrer l'efficacité du produit à la dose revendiquée.
Grandes cultures : maïs	1,2 L/ha	2/an	1 ^{er} apport au stade BBCH 15-18 2 ^{ème} apport : 7 à 15 jours après le premier apport
			Motivation du refus : l'usage sur maïs est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de montrer l'efficacité du produit.
Cultures maraîchères : usages autres que légumes fruits et légumineuses	1,8 L/ha	2/an	1 ^{er} apport au stade BBCH 57-75 2 ^{ème} apport : 7 à 15 jours après le premier apport
			Motivation du refus : les usages sur légumes autres que « légumes fruits et légumineuses (fraîches ou sèches) » sont refusés au motif qu'aucune donnée valide ne permet de vérifier la conformité aux limites maximales de résidus fixées pour le cuivre par le règlement (CE) n° 396/2005.
Arboriculture fruitière	1,8 L/ha	2/an	1 ^{er} apport au stade BBCH 60-68 2 ^{ème} apport : 7 à 15 jours après le premier apport
			Motivation du refus : les usages pour application en présence de fruits sont refusés au motif qu'aucune donnée valide ne permet de vérifier la conformité aux limites maximales de résidus fixées pour le cuivre par le règlement (CE) n° 396/2005.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 5 mois à température ambiante 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.

Porter des gants, vêtements et lunettes de protection appropriés pendant le mélange/chargement et l'application du produit.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Ne pas appliquer la matière fertilisante en présence des parties consommables.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.

Contient des oligo-éléments (cuivre) – A n'utiliser qu'en cas de carence reconnue.

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)	Récurrance (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, dérivé de saccharose, cuivre total, cuivre soluble dans l'eau, pH. <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