

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) **TERRA-SORB FOLIAR***

de la société **BIOIBERICA S.A.**

enregistrée sous le **n°2015-1330**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 avril 2017,

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.

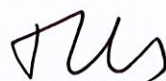
Informations générales	
Nom du produit	TERRA-SORB FOLIAR
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BIOIBERICA S.A. Ctra. N-II, km 680.6, Pol. Ind. "Mas Puigvert" 08389 Palafolls (Barcelona) ESPAGNE
Classe - Type	Matière fertilisante - Acides aminés en solution pour pulvérisation foliaire
État physique	Solution liquide
Numéro d'intrant	913-2015.01
Numéro d'AMM	1170265

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 **18 SEP. 2017**



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 du produit

Revendications retenues
Augmentation de l'activité photosynthétique et de la teneur en chlorophylle dans des situations stressantes pour les cultures

Teneurs garanties retenues	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	23 % MB
Acides aminés totaux	13,6 % MB
Acides aminés libres	11,5 % MB
Mentions obligatoires	
Matière organique totale	-
Azote total	-
Azote organique	-
Bore (B)	-
Manganèse (Mn)	-
Zinc (Zn)	-

Liste des usages autorisés

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Céréales	3 kg/ha	3/an	début tallage - montaison
Vigne	3 kg/ha	4/an	avant floraison - grossissement des baies
Maïs	3 kg/ha	2/an	stade 4-8 feuilles - stade 6-10 feuilles
Colza	3 kg/ha	3/an	stade 4-8 feuilles - début floraison
Cultures fruitières	3 kg/ha	4/an	débourrement - grossissement des fruits
Cultures légumières (solanacées, cucurbitacées)	3 kg/ha	4/an	après repiquage - grossissement des fruits

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Bien agiter avant l'application.
- La matière fertilisante ne devra pas être stockée plus de 12 mois dans son emballage commercial. Le stockage devra se faire à température ambiante.

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)	Réurrence (mois)
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. 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 : - les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, acides-aminés totaux, acides-aminés libres. Les analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir. 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.	-	6
Fournir de nouveaux essais d'efficacité <u>en conditions réelles d'utilisation</u> permettant de démontrer spécifiquement les effets revendiqués [augmentation de l'activité photosynthétique et de la teneur en chlorophylle dans des situations stressantes pour les cultures]. Les paramètres biologiques mesurés doivent être retenus de manière pertinente au regard des effets revendiqués. Par ailleurs, les essais devront porter sur une ou plusieurs cultures considérée(s) représentative(s) des cultures et groupes de cultures autorisés. Les rapports complets des essais, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats, devront être communiqués.	36	-