

Décision relative à une demande de changement de composition d'une matière fertilisante autorisée par reconnaissance mutuelle

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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjutants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation,

*Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **TRANSFORMER***

de la société

ORO AGRI INTERNATIONAL Ltd

enregistrée sous le

n° 2020-1771

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 14 juin 2021 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 ORO AGRI INTERNATIONAL Ltd attestent que le produit **TRANSFORMER** a été légalement mis sur le marché en Bulgarie en tant que matière fertilisante,*

La modification de la composition de la matière fertilisante désignée ci-après **est accordée** en France.

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	TRANSFORMER
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	ORO AGRI INTERNATIONAL Ltd Bankastraat 75 9715CJ GRONINGEN Pays-Bas
Classe - Type	Matière fertilisante – Solution liquide de lauryl éther sulfate de sodium et d'alcools éthoxylés.
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	00026
Numéro d'AMM	1000036

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

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des conditions mentionnées en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le **02 JUIL. 2021**


Charlotte GRASTILLEUR
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 : Modalités de l'autorisation de la matière fertilisante

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif 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.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	30 %
Lauryl éther sulfate de sodium	26 %
Alcools C11-15 secondaires éthoxylés	20 %
Essence d'orange	10 %
pH	7,5

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par an	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Céréales	10 L/ha	2/an	5 à 10 L		1 à 2 semaines après semis, puis 15 jours après
Cultures légumières	10 L/ha	2/an	5 à 10 L		1 à 2 semaines après semis ou transplantation, puis 15 jours après
Arbres fruitiers	20 L/ha (application pour la première fois au sol)	2/an	5 à 10 L	Pulvérisation au sol ou application par goutte à goutte au sol	Au printemps juste après le cycle de culture, puis 15 jours après
	10 L/ha (saison suivante)	2/an	5 à 10 L		
Vigne	20 L/ha (application pour la première fois au sol)	2/an	5 à 10 L		Au printemps juste avant le cycle de culture, puis 15 jours après
	10 L/ha (saison suivante)	2/an	5 à 10 L		

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.

Porter des gants et des vêtements de protection adaptés ainsi que des EPI appropriés en fonction du type et du classement de la préparation.

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la stimulation des défenses naturelles, ne devrait être présente sur les supports d'information et de communication.

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)
Fournir le résultat de l'analyse du cadmium (Cd) dans le produit fini permettant de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1 ^{er} avril 2020.	6