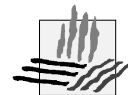


NOTICE EXPLICATIVE
pour remplir le formulaire Cerfa N° 11385*01
DEMANDE D’HOMOLOGATION
Matières fertilisantes - Supports de culture



Tel que mentionné à l'article 2, point I (1) et à l'annexe I de l'arrêté du 21 décembre 1998, il convient de remplir le formulaire prévu à cet effet (Cerfa N° 11385*01, Demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture), dénommé ci-après « le formulaire CERFA », accompagné, le cas échéant, de ses feuillets complémentaires. Les indications portées dans chaque rubrique doivent être cohérentes avec celles mentionnées dans le dossier administratif (annexe II de l'arrêté du 21 décembre 1998) et dans le dossier technique (annexe III de cet arrêté).

Compléter le formulaire, dans les cas précisés ci-dessous, par les documents suivants dûment remplis, datés et signés :

- a) Feuille(s) : “PAGE SPÉCIALE Matières premières - constituants” (Cerfa N° 11385*01) :

Lorsque les tableaux 35, Matières premières, ou 41, Constituants, du formulaire CERFA ne laissent pas suffisamment de place pour indiquer toutes les matières premières ou tous les constituants, et seulement dans ce cas ;

- b) Fiche de fabrication ou tout document décrivant le procédé de fabrication (*à établir par le demandeur ou le fabricant*) :

Lorsque le paragraphe 36 du formulaire CERFA ne laisse pas suffisamment de place pour décrire le procédé de fabrication ;

- c) Feuille(s) : “PAGE SPÉCIALE Inoculum de micro-organismes” (Cerfa N° 11385*01) :

Lorsque le(s) produit(s) contien(nen)t un (des) inoculum de micro-organismes ;

- d) Feuille(s) : “PAGE SPÉCIALE Agent chélatant ou complexant” (Cerfa N° 11385*01) :

Accompagné(s) de la (des) courbe(s) du pourcentage des éléments chélatés ou complexés en fonction du pH de la solution d'utilisation,

Lorsque le(s) produit(s) contien(nen)t un (des) agent(s) chélatant(s) ou complexant(s) ;

- e) Attestations d'approvisionnement exclusif et de fourniture (se référer aux modèles présentés dans le formulaire Cerfa N° 11386*01 MODÈLES d'ATTESTATIONS – Matière première – Produit identique – Produit commercial) :

Matière première : lorsque le(s) produit(s) contien(nen)t une matière première particulière,

Produit identique : lorsque le(s) produit(s) est (sont) identique(s) à un (des) produit(s) déjà autorisé(s) (article 8, annexe II, chapitre 2,c et annexe III, chapitre 5 de l'arrêté du 21 décembre 1998),

Produit commercial : lorsque le demandeur (paragraphe 1 du formulaire CERFA) est différent du fabricant (paragraphe 2 de ce formulaire CERFA).

1. Identification du demandeur :

Préciser, lorsque le demandeur a son siège ou son domicile dans un Etat de l'Union européenne autre que la France ou dans un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace économique européen, les indicatifs téléphoniques spécifiques pour obtenir les numéros d'appel complets au départ de la France et le numéro officiel d'identification de l'établissement.

2. Identification du fabricant :

Préciser le lieu de fabrication du produit s'il est différent de celui du siège du fabricant.

3. Fabrication :

a) Paragraphe 31 :

Indiquer la désignation commerciale du produit ou de l'ensemble de produits. Il s'agit d'un nom commercial qui ne doit comporter notamment ni terme générique, ni qualificatif d'universalité ou de supériorité, ni suite de nombre, ni mention susceptible de créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur.

b) Tableau 35 : Matières premières :

Il doit être complètement rempli et reprendre la liste de toutes les matières premières utilisées pour la fabrication du (des) produit(s).

Pour chaque matière première, doivent figurer sa nature, son nom, son origine et la quantité, exprimée en kg, utilisée pour obtenir 100 kg de produit fini. Ces informations doivent être les plus précises possible. L'origine géographique correspond au lieu d'extraction pour les matières premières brutes et au lieu de production pour celles ayant subi une transformation.

Fournir les notices techniques, indiquant notamment les teneurs en éléments fertilisants, éléments ou substances utiles des matières premières, et, si elles existent, leurs fiches de données de sécurité (annexe III, chapitre 1, a de l'arrêté du 21 décembre 1998). Pour les matières premières élaborées à partir de plusieurs constituants, préciser pour chacun d'eux leur nature, leur composition et leur procédé de fabrication.

Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, remplir ce paragraphe pour le produit représentatif de l'ensemble pour lequel une analyse complète est fournie et, dans un document complémentaire, préciser, pour chaque matière première, les quantités minimale et maximale pouvant entrer dans la fabrication des produits de l'ensemble. Il est bien entendu possible de fournir la liste exhaustive des différents produits qui seront mis sur le marché avec leurs caractéristiques et leurs compositions exactes.

Si le tableau ne laisse pas suffisamment de place pour faire figurer l'ensemble des matières premières, et uniquement dans ce cas, il convient d'utiliser le feuillet "PAGE SPÉCIALE Matières premières - constituants" (Cerfa N° 11385*01), sous réserve que celui-ci soit également daté et signé par le responsable de la mise sur le marché ou le fabricant.

c) Paragraphe 36 : Procédé de fabrication, description :

Donner une description détaillée et précise du procédé d'obtention du (des) produit(s). Il est possible de joindre une note complémentaire ou une fiche de fabrication, pouvant être accompagnée d'un schéma, précisant le procédé de fabrication, sous réserve que ces pièces soient datées et signées par le fabricant. Indiquer obligatoirement si des micro-organismes sont intervenus au cours de la fabrication, en précisant leurs caractéristiques. L'ensemble de ces

renseignements doit permettre d'apprécier la maîtrise de l'obtention d'un produit ayant des caractéristiques prédéterminées.

4. Produit fini :

a) Tableau 41 :

Doivent figurer les quantités de chacun des constituants, leur total ramené à 100 kg de produit fini.

Pour les substances chimiques, le degré de pureté sera indiqué. Le tableau 41 est identique au tableau 35 s'il n'y a pas interaction entre les matières premières, ni perte, ni reprise d'eau pendant la fabrication. Il est différent dans les autres cas.

Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, remplir ce paragraphe pour le produit représentatif de l'ensemble pour lequel une analyse complète est fournie et, dans un document complémentaire, préciser la liste complète des constituants qui entrent dans la composition des produits de cet ensemble. Préciser pour chaque constituant, les quantités minimale et maximale pouvant entrer dans la composition des produits de l'ensemble. Il est bien entendu possible de fournir la liste des différents produits qui seront mis sur le marché avec leurs caractéristiques et leurs compositions exactes.

Si le tableau ne laisse pas suffisamment de place pour faire figurer l'ensemble des constituants, et uniquement dans ce cas, il convient d'utiliser le feuillet "PAGE SPÉCIALE Matières premières - constituants" (Cerfa N° 11385*01), sous réserve que celui-ci soit daté et signé par le responsable de la mise sur le marché ou le fabricant.

b) Paragraphes 42, 43, 44 et 45 :

Les valeurs indiquées doivent correspondre aux valeurs garanties par le demandeur, donc être, pour les éléments revendiqués, conformes à celles mentionnées dans la fiche d'information prévue dans le dossier administratif (annexe II, chapitre 1 de l'arrêté du 21 décembre 1998) et, pour les éléments dont la teneur n'est pas garantie et ne figurant pas sur cette fiche d'information, conformes aux valeurs trouvées à l'analyse. Les valeurs garanties ne peuvent s'écarter des valeurs analytiques que dans la limite des tolérances admises. Le(s) rapport(s) d'analyse doit(vent) être fourni(s) conformément au dossier technique (annexe III, chapitre 3, a de l'arrêté du 21 décembre 1998).

Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, remplir ces paragraphes pour l'un des produits de l'ensemble choisi par le demandeur comme représentatif de l'ensemble, en justifiant, si nécessaire, cette représentativité. Fournir également dans ce cas pour chaque élément revendiqué (figurant sur la fiche d'information prévue dans le dossier administratif de l'annexe II, chapitre 1 de l'arrêté du 21 décembre 1998) les valeurs minimale et maximale atteintes dans le cadre de l'ensemble de produit.

c) Paragraphe 42 :

Remplir toutes les rubriques sauf celles qui sont sans objet pour le produit considéré. Les rubriques Etat physique et Matière sèche doivent être remplies dans tous les cas.

d) Paragraphe 43 :

Indiquer dans tous les cas au moins les teneurs des éléments suivants : N, P₂O₅, K₂O, CaO, MgO, Na₂O, SO₃, Cl, B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn, et leurs différentes formes ou solubilités selon la

nature du produit, comme cela est prévu dans le dossier technique (annexe III, chapitre 3, a de l'arrêté du 21 décembre 1998).

e) Paragraphe 44 :

Indiquer dans tous les cas au moins les teneurs des éléments suivants : As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Se.

f) Paragraphe 45 :

Indiquer dans tous les cas s'il y a présence ou non d'êtres vivants dans le produit. Dans l'affirmative préciser de quels êtres vivants il s'agit.

Pour les inoculum de micro-organismes (feuilleton : "PAGE SPÉCIALE Inoculum de micro-organismes" (Cerfa N° 11385*01), le dénombrement doit être exprimé en nombre de germes par gramme de produit.

5. Revendication :

a) Tableau 51 :

Indiquer l'effet direct et principal provoqué sur les cultures, les supports de culture, ou sur le sol en place, par le produit ou l'ensemble de produits et, le cas échéant, par chacun de ses (leurs) constituant(s), suivant le mode d'application défini par les modalités des paragraphes 61, 62 et 63. Préciser la durée de l'effet revendiqué en nombre d'années de mois ou de jours selon le cas le plus approprié.

Les essais d'efficacité doivent quantifier et démontrer chaque effet revendiqué, conformément au dossier technique (annexe III, chapitre 2 de l'arrêté du 21 décembre 1998 : Informations agronomiques).

6. Cultures, doses, mode d'emploi :

A remplir pour le produit dont la désignation commerciale a été mentionnée au paragraphe 31, conformément aux informations fournies dans ce dossier technique. Dans le cas d'un ensemble de produits, à remplir pour le produit représentatif de l'ensemble qui a été choisi pour compléter les paragraphes 42 à 45 et 81.

a) Paragraphes 61 et 62 :

La demande doit correspondre, sauf cas dûment justifié conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 21 décembre 1998, à un mode d'apport et une destination de l'apport.

b) Paragraphe 63 :

Citer au moins la (les) culture(s) sur la(les)quelle(s) ont porté les essais d'efficacité. Pour chaque culture, indiquer les doses d'application en kg/ha pour un apport et le nombre d'apports par an.

Les doses sont à exprimer en kg de produit par hectare. Dans des cas particuliers, apporter les éléments permettant de ramener chaque dose préconisée à une dose en kg/ha, par exemple, les doses par pied sont acceptées à condition de mentionner le nombre de pieds à l'hectare. Pour les apports foliaires, mentionner soit les volumes de dilution (en litres), soit la concentration du produit dans la solution de pulvérisation utilisée (en kg de produit pour 100 litres d'eau). Pour les apports racinaires (solutions nutritives), mentionner soit les volumes de dilution (en litres), soit la

concentration du produit dans la solution nutritive utilisée (en kg de produit pour 100 litres d'eau). Pour les apports aux supports de culture en containers, estimer la dose (en kg/ha) sur la base d'une hauteur de 5 cm, d'une surface de 10 000 m² et de la masse volumique utile du support.

Pour les inoculum de micro-organismes (feuillet : "PAGE SPÉCIALE Inoculum de micro-organismes" (Cerfa N° 11385*01), la dose doit être exprimée en gramme de produit par hectare pour les microgranulés et en gramme de produit par kg de semences pour l'enrobage des semences.

c) Paragraphe 64 :

Préciser, le cas échéant, les stades de développement par culture au moment des apports.

7. Précautions particulières :

Indiquer les précautions à prendre en vue d'un bon usage agricole.

8. Innocuité :

A remplir conformément aux informations fournies dans le dossier technique (annexe III de l'arrêté du 21 décembre 1998, chapitre 1 : Informations relatives à la santé publique, à l'environnement et à la sécurité).

a) Paragraphe 81 :

Reporter les résultats des analyses microbiologiques, les valeurs indiquées doivent correspondre à celles du rapport d'analyse à fournir conformément au dossier technique (annexe III, chapitre 3, a de l'arrêté du 21 décembre 1998).

b) Paragraphes 82, 83 et 84 :

A remplir conformément aux informations fournies dans le dossier technique (annexe III, chapitre 1 de l'arrêté du 21 décembre 1998), en particulier s'il est utilisé une matière première ou un constituant ou un mélange de matières premières ou de constituants pouvant présenter des risques.

c) Paragraphe 82 :

Pour les produits contenant des solvants organiques, indiquer en outre le point d'éclair.

d) Paragraphe 85 :

A remplir en fonction de la nature du (des) produit(s).

e) Paragraphe 86 :

Proposer les phrases de risques telles qu'elles résultent de la réglementation.