

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) **FERTILEADER OPAL***

de la société **TIMAC AGRO SAS**

enregistrée sous le **n° 2019-4282**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 16 juillet 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 TIMAC AGRO SAS attestent que le produit FERTILEADER OPAL a été légalement mis sur le marché en Belgique en tant que matière fertilisante,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 2 août 2019,

Vu le recours gracieux formé le 10 septembre 2019 par la société TIMAC AGRO Groupe ROULLIER,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France selon les modalités d'autorisation précisées dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 2 août 2019 et 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	FERTILEADER OPAL
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	TIMAC AGRO SAS 27 avenue Franklin Roosevelt 35400 SAINT MALO FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante - Solution pour application foliaire à base de manganèse, de zinc, d'extraits d'algues et d'extraits végétaux.
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	397-2019.01
Numéro d'AMM	1190516

La présente autorisation est valable 10 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,

27 NOV. 2019

Caroline SÉMAILLE
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

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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	Teneurs garanties (sur brut)
Manganèse (Mn) soluble dans l'eau	4,8 %
Zinc (Zn) soluble dans l'eau	3,5 %

Mentions obligatoires

Carbone organique total
Activité cytokinique
Glycine bêtaïne

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (L)	Application	Epoque d'apport / stades d'application
Grandes cultures	3	3	150 - 500	Pulvérisation foliaire	
Maïs	3	2	150 - 500		Au stade 4-8 feuilles
Pommes de terre	3	3	150 - 500		Au stade 10 cm puis tous les 15 jours
Betterave	3	3	150 - 500		Au stade 10-16 feuilles puis tous les 15 jours
Légumineuses protéagineuses (haricots, soja, pois)	3	2	150 - 500		Au stade 10 cm
Oléagineux (lin)	3	2	150 - 500		Au stade 5 cm
Cultures fruitières	3	3	400 - 1000		Au début du grossissement du fruit puis tous les 15 jours
Cultures maraîchères	5	3	400 - 1000		A la floraison

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.