

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) GENAKTIS 3

de la société **TIMAC AGRO SAS**

enregistrée sous le n°2020-1398

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 12 juin 2020 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 2 juillet 2020,

Vu le recours gracieux formé le 18 août 2020 par la société TIMAC AGRO SAS,

Considérant que les éléments déposés par la société TIMAC AGRO SAS attestent que le produit GENAKTIS 3 a été légalement mis sur le marché en République Tchèque en tant que matière fertilisante,

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 juillet 2020 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	GENAKTIS 3
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	TIMAC AGRO SAS Service Affaires Réglementaires 27 avenue Franklin Roosevelt 35400 Saint-Malo FRANCE
Classe - Type	Matière Fertilisante Suspension pour application foliaire à base d'extrait d'algue et d'éléments minéraux (magnésium, soufre, silice)
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	312-2020.01
Numéro d'AMM	1200470

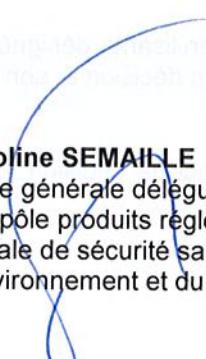
La présente autorisation est valable jusqu'au 2 juillet 2030.

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

30 OCT. 2020


Caroline SEMAILLE
 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 / du support de culture

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318: Provoque des lésions oculaires graves
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)
Oxyde de magnésium (MgO) soluble dans l'eau	4,5 %
Anhydride sulfurique (SO3) soluble dans l'eau	10 %
Extrait d'algues	30 %
pH	8
Mention obligatoire	
Dioxyde de silicium (SiO2)	

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution	Application	Epoque d'apport / stades d'application
Céréales	5	2	2 L dans 150 L	Pulvérisation foliaire	A partir du stade tallage
Colza et Tournesol	5	2	2 L dans 150 L		A partir de la croissance végétative
Pomme de terre	10	3	4 L dans 150 L		A partir de 50% de couverture
Betterave	10	3	4 L dans 150 L		A partir de 50% de couverture
Arbres fruitiers	5	2	3 L dans 150 L		A partir du stade 5 feuilles étalées
Vigne	5	2	3 L dans 150 L		A partir du stade 5 feuilles étalées
Cultures maraîchères	5	3	3 L dans 150 L		A partir de la croissance végétative

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.

Pour l'opérateur, porter

- Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement de la préparation [1].

[1] Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage)

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