

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) **NILSAB**

de la société **TIMAC AGRO SAS**

enregistrée sous le n°**2019-4780**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses révisées du 15 décembre 2020,

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	NILSAB
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 - Additif agronomique en mélange avec des engrains liquides ou engrais pour solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 - Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes à base de filtrat d'extrait d'algues et silicium soluble
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	612-2019.01
Numéro d'AMM	1200527

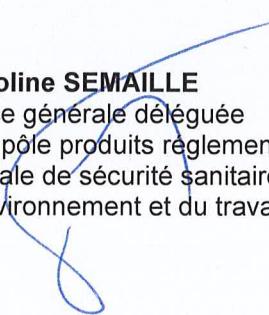
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

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 **19 JAN. 2021**

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

Revendications retenues

- Augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments pour les céréales à paille, le soja, les légumes fruits et les fines herbes.
- Amélioration du développement foliaire pour les céréales à paille et les crucifères oléagineuses.
- Amélioration de la qualité des récoltes pour les céréales à paille et les crucifères oléagineuses.
- Amélioration du développement racinaire pour les crucifères oléagineuses.

Revendications non retenues (effets non démontrés)

- Amélioration de l'activité photosynthétique.
- Amélioration des rendements.
- Amélioration de l'architecture racinaire.
- Amélioration de la tolérance aux stress abiotiques.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	11,7 %
Filtrat d'extrait d'algues	60 %
Mannitol	412 mg/100 g ±15 %
Silicium soluble dans l'eau (exprimé en SiO ₂ soluble dans l'eau)	4 %

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - 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.

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Cultures légumières (légumes fruits) et fines herbes	2,5 L/ha	5/an	Toute l'année au cours de la croissance de la culture Augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments montrée sur tomate et basilic. Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrains liquides ou engrais pour solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou du règlement CE 2003/2003. Incorporation entre 10 et 50 % (p/p) dans l'engrais.
Céréales à pailles	2,5 L/ha	3/an	Toute l'année au cours de la croissance de la culture Amélioration du développement foliaire et de la qualité des récoltes montrée sur blé. Augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments montrée sur orge. Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrains liquides ou engrais pour solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou du règlement CE 2003/2003. Incorporation entre 10 et 50 % (p/p) dans l'engrais. L'usage est refusé à la dose de 3,5 L/ha au motif qu'aucun essai d'efficacité n'a été fourni à cette dose.
Crucifères oléagineuses	2,5 L/ha	3/an	Toute l'année au cours de la croissance de la culture Amélioration du développement foliaire, de la qualité des récoltes, et du développement racinaire montrée sur colza. Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrains liquides ou engrais pour solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou du règlement CE 2003/2003. Incorporation entre 10 et 50 % (p/p) dans l'engrais. L'usage est refusé à la dose de 3,5 L/ha au motif qu'aucun essai d'efficacité n'a été fourni à cette dose.
Soja	2,5 L/ha	3/an	Toute l'année au cours de la croissance de la culture Augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments montrée sur soja. Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrains liquides ou engrais pour solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou du règlement CE 2003/2003. Incorporation entre 10 et 50 % (p/p) dans l'engrais. L'usage est refusé à la dose de 3,5 L/ha au motif qu'aucun essai d'efficacité n'a été fourni à cette dose.

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Autres cultures légumières	2,5 L/ha	5/an	Toute l'année au cours de la croissance de la culture
	Motivation du refus : L'usage est refusé sur les autres « cultures légumières » en raison de l'absence d'essais d'efficacité.		
Autres grandes cultures	3,5 L/ha	3/an	Toute l'année au cours de la croissance de la culture
	Motivation du refus : L'usage est refusé sur les autres « grandes cultures » en raison de l'absence d'essais d'efficacité.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Les réglementations relatives aux engrains ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique/engrais.

S'assurer de la compatibilité et de la stabilité du mélange additif agronomique/engrais.

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

- des gants et des vêtements de protection adaptés ainsi que des EPI appropriés en fonction du type et du classement du mélange additif agronomique/engrais.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Les exigences de marquage telles que définies dans la norme NF U 44-204 s'appliquent.

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)	Référence (mois)
Conserver à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, 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.		
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 selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :		
- les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, filtrat d'extraits d'algues, mannitol et silicium soluble dans l'eau (exprimé en SiO ₂ soluble dans l'eau).	6	
Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.		