



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

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'adjuvants 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 d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **ORGANOGEN 8-12-18***

de la société

M. CAZORLA S.L.U.

enregistrée sous le

n°2023-1225

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 septembre 2023,

Considérant que les éléments déposés par la société M. CAZORLA S.L.U. attestent que le produit ORGANOGEN 8-12-18 a été légalement mis sur le marché en Espagne, 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 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	ORGANOGEN 8-12-18
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	M. CAZORLA S.L.U. C/ AIGUETA n°4 17761 CABANES Espagne
Classe - Type	Matière fertilisante - Granulés à base d'éléments minéraux, de léonardite et de déjections d'animaux
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	279-2023.01
Numéro d'AMM	1230478

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement de l'autorisation, 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.

06/10/2023
A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

 Charlotte Grastilieur
 AE281A955A42454...
 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 d'autorisation de la matière fertilisante

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	90 %
Matière organique totale	8 %
Azote (N) total	8 %
<i>dont azote (N) ammoniacal</i>	4,5 %
<i>dont azote (N) uréique</i>	2,5 %
<i>dont azote (N) organique</i>	1 %
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total	12 %
<i>dont anhydride phosphorique (P₂O₅) soluble dans l'eau et citrate d'ammonium neutre</i>	12 %
Oxyde de potassium (K ₂ O) soluble dans l'eau	18 %
Oxyde de magnésium (MgO) soluble dans l'eau	2
Substances humiques totales	7 %
<i>dont acides humiques</i>	3 %
<i>dont acides fulviques</i>	4 %

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires

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.



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoque d'apport/Stades d'application
Grandes cultures	1000 kg/ha	2/an	Epandage au sol	Avant le semis
Arbres fruitiers	1000 kg/ha	2/an		Avant le débourrement
Vigne	1000 kg/ha	2/an		Avant le débourrement
Cultures légumières	1000 kg/ha	2/an		Avant la germination ou au début du cycle végétatif



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Conserver dans un endroit sec et aéré
- En accord avec l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009, un délai de 21 jours avant la remise à l'herbe des animaux ou la récolte des cultures fourragères devra être respecté

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 équipements de protection individuelle (EPI) appropriés en fonction du type et du classement du produit

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, tant pour l'utilisateur professionnel que pour l'utilisateur non professionnel, le type d'EPI requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage)

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, respecter une zone sans apport à minima de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent à proximité des points d'eaux.

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