

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) **RHIZO N***

de la société **TIMAC AGRO SAS**

enregistrée sous le **n°2016-1277**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 août 2017,

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	RHIZO N
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	<p>TIMAC AGRO SAS 27 avenue Franklin Roosevelt 35400 SAINT MALO FRANCE</p>
Classe - Type	Matière fertilisante - Additif agronomique utilisable en mélange avec des engrains azotés solides, conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-002, ou au règlement (CE) 2003/2003 - Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes à base de substances humiques et d'un acide aminé spécifique
État physique	Poudre
Numéro d'intrant	933-2016.01
Numéro d'AMM	1170482

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

30 JAN. 2018

Françoise WEBER
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

Amélioration de l'absorption de l'azote

Amélioration du rendement

Stimulation de la croissance racinaire et foliaire

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Amélioration de la qualité des récoltes

Amélioration de l'absorption d'éléments minéraux autres que l'azote

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	82 % MB
Carbone organique des acides humiques	30,4 % MB
Carbone organique des acides fulviques	6,2 % MB
Acide aminé spécifique	5,5 % MB

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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 usages autorisés

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Grandes cultures	2,5 kg/ha	3/an	Sortie d'hiver/printemps Reprise de végétation / croissance végétative
Cultures fourragères	2,5 kg/ha	3/an	Printemps Reprise de végétation / après chaque coupe

Liste des usages refusés

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Cultures maraîchères	2,5 kg/ha	2/an	Printemps A l'implantation des cultures / pendant la phase de croissance végétative
Motivation du refus : Les usages sur cultures maraîchères sont refusés au motif que les données fournies n'ont pas permis de révéler l'efficacité de la matière fertilisante.			
Vigne	2,5 kg/ha	2/an	Printemps Reprise de végétation / croissance végétative
Motivation du refus : L'usage sur vigne est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de révéler l'efficacité de la matière fertilisante.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker plus de 6 mois dans son emballage commercial.

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, des vêtements de protection appropriés, un masque filtrant anti-poussières et des lunettes de protection (EN166), pendant toutes les phases de préparation et de manipulation.

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)	Récurrence (mois)
<p>Le titulaire de l'autorisation doit 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.</p> <p>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 portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, carbone organique des acides humiques, carbone organique des acides fulviques et acide aminé spécifique. <p>Les analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir.</p> <p>Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver à 4°C par le responsable de la mise sur le marché pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, 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.</p>	-	6
Fournir les résultats de l'étude de stabilité sur le paramètre de marquage obligatoire acide aminé spécifique permettant de confirmer la durée de conservation de 6 mois à température ambiante.	6	-