



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 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) **AMINOTREX***

de la société

Biohorti S.L.U. - BioTabs

enregistrée sous le

n° 2021-3512

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 20 janvier 2022 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 Biohorti S.L.U. - BioTabs attestent que le produit AMINOTREX 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	AMINOTREX
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	Biohorti S.L.U. - BioTabs Carrer del Sud, 1 08329 TEIÀ – BARCELONA ESPAGNE
Classe - Type	Matière fertilisante - Concentré soluble d'acides aminés issus de l'hydrolyse enzymatique de protéines naturelles produites par fermentation de levures (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	805-2021.01
Numéro d'AMM	1220081

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.

A Maisons-Alfort, le 04/02/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Charlotte Grastilleur
 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

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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	Teneur
Matière sèche	50 %
Acides aminés libres *	24 %
Azote (N) total	3,4 %
<i>dont azote (N) organique</i>	3 %
<i>dont azote (N) ammoniacal</i>	0,4 %
pH	9
Densité apparente (masse volumique)	1,25 g/mL

Mention obligatoire

Aminogramme

* *L*-aminoacides issus de l'hydrolyse enzymatique de levures (*Saccharomyces cerevisiae*).

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport
Arboriculture	5 L/ha	3/an	200 à 300 mL /100 L	Application foliaire	Pendant la période de croissance
Cultures basses	3 L/ha	3/an	200 à 300 mL /100 L	Application foliaire	Pendant la période de croissance
Toutes cultures	40 L/ha	3/an	-	Apport racinaire par arrosage en plein	Pendant la période de croissance
Toutes cultures	10 L/ha (100 mL/arbre)	3/an	-	Apport racinaire par arrosage localisé	Pendant la période de croissance

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 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).

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

Contient des extraits de levure *Saccharomyces cerevisiae* inactivée. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devrait être faite pour le produit.

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