



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'adjuntoirs 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) **HUMITREX***

de la société

Biohorti S.L.U. - BioTabs

enregistrée sous le

n° 2021-3511

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,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 27 janvier 2022,

Vu le recours gracieux formé le 2 février 2022 par la société Biohorti S.L.U. - BioTabs,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 14 février 2022,

Considérant que les éléments déposés par la société Biohorti S.L.U. - BioTabs attestent que le produit HUMITREX a été légalement mis sur le marché en Espagne en tant que matière fertilisante,

Considérant qu'il convient de donner suite à la demande de la société Biohorti S.L.U. - BioTabs dans le cadre de son recours,

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 27 janvier 2022 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	HUMITREX
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	Biohorti S.L.U. - BioTabs Carrer del Sud, 1 08329 TEIA – BARCELONA ESPAGNE
Classe - Type	Matière fertilisante - Concentré soluble d'acides humiques et fulviques extraits de la léonardite et de potassium
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	804-2021.01
Numéro d'AMM	1220328

La présente autorisation est valable 10 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.

A Maisons-Alfort, le 08/04/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
 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 (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	39 %
Matière organique	20 %
Extrait humique total	26 %
<i>dont acides humiques</i>	10 %
<i>dont acides fulviques</i>	16 %
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	9 %
<i>dont oxyde de potassium (K₂O) soluble dans l'eau</i>	9 %
pH	13
Masse volumique	1,15 g/mL



Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Toutes cultures	60 L/ha	1/an	10 000 L	Apport au sol via irrigation par couverture	Période croissance (printemps)
Toutes cultures	20 L/ha	3/an	1 000 L	Apport au sol par arrosage localisé	Période croissance (printemps)

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 de la préparation.

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