

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 la réglementation REACH imposant la substitution des substances CMR de catégorie 1,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **TERRA-SORB COMPLEX***

de la société **BIOIBERICA S.A.**
enregistrée sous le **n° 2021-2919**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 21 octobre 2021 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 BIOIBERICA S.A. attestent que le produit TERRA-SORB COMPLEX a été légalement mis sur le marché en Belgique en tant que matière fertilisante,

Considérant que le produit contient des substances CMR de catégorie 1 et qu'aucune évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit TERRA-SORB COMPLEX n'a été fournie dans le cadre de cette demande, il n'est pas possible de garantir l'absence d'effet nocif conformément aux exigences de l'article L255-7 du code rural et de la pêche maritime,

La mise sur le marché de la matière fertilisante ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales

Nom du produit	TERRA-SORB COMPLEX
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BIOIBERICA, S.A. C/ Antic Camí de Tordera, 109-119 08389 PALAFOLLS BARCELONA ESPAGNE
Classe - Type	Matière fertilisante - Concentré soluble à base d'acides aminés d'origine animale et d'éléments minéraux
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	680-2021.01
Numéro d'AMM	

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...
 Charlotte Grastisseur
 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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxiques pour la reproduction - Catégories 1B	H360FD - Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus

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)

Paramètre	Teneur
Matière sèche	66,6 %
Acides aminés libres *	20 %
Azote (N) total	5,5 %
dont azote (N) organique	5 %
Bore (B) soluble dans l'eau	1,5 %
Magnésium (Mg) soluble dans l'eau	0,8 %
Fer (Fe) complexé et soluble dans l'eau	1 %
Manganèse (Mn) chélaté EDTA soluble dans l'eau	0,1 %
Zinc (Zn) chélaté EDTA soluble dans l'eau	0,1 %
Molybdène (Mo) soluble dans l'eau	0,001 %
pH	6

* obtenus par l'hydrolyse enzymatique de protéines animales

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Céréales (blé, orge, riz, etc.)	3 L/ha	1/an	200 à 300 ml/100 L	Application foliaire	Application unique au tallage
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
	2 L/ha	4/an	100 à 200 ml/100 L	Application foliaire	Applications répétées tout au long du cycle végétatif
Maïs	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
	3 L/ha	1/an	200 à 300 ml/100 L	Application foliaire	Application unique à partir du stade 5 feuilles
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
Colza	3 L/ha	1/an	200 à 300 ml/100 L	Application foliaire	Application unique pendant le cycle végétatif
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
	2 L/ha	4/an	100 à 200 ml/100 L	Application foliaire	Applications répétées tout au long du cycle végétatif
Grandes cultures (betterave...)	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
	3 L/ha	1/an	200 à 300 ml/100 L	Application foliaire	Application unique pendant le cycle végétatif
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
Arboriculture fruitière	3 L/ha	1/an	200 à 300 ml/100 L	Application foliaire	Application unique pendant le cycle végétatif
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Arboriculture fruitière	2 L/ha	4/an	100 à 200 ml/100 L	Application foliaire	Applications répétées tout au long du cycle végétatif
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
Vigne	3 L/ha	1/an	200 à 300 ml/100 L	Application foliaire	Application unique pendant le cycle végétatif
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
Cultures maraîchères (légumes et vergers)	2 L/ha	4/an	100 à 200 ml/100 L	Application foliaire	Applications répétées tout au long du cycle végétatif
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
Pépinière	3 L/ha	1/an	200 à 300 ml/100 L	Application foliaire	Application unique pendant le cycle végétatif
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
Fraise	2 L/ha	4/an	100 à 200 ml/100 L	Application foliaire	Applications répétées tout au long du cycle végétatif
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Pomme de terre	3 L/ha	1/an	200 à 300 ml/100 L	Application foliaire	Application unique 30 jours après émergence
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
	2 L/ha	4/an	100 à 200 ml/100 L	Application foliaire	Applications répétées tout au long du cycle végétatif
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.					
Cultures ornementales	3 L/ha	1/an	200 à 300 ml/100 L	Application foliaire	Application unique pendant le cycle végétatif
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.				
	2 L/ha	4/an	100 à 200 ml/100 L	Application foliaire	Applications répétées tout au long du cycle végétatif
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus.					