



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

Vu le règlement (UE) n° 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,

Vu le règlement délégué (UE) 2021/849 du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges,

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) **YARAVITA BIOTRAC***

de la société YARA FRANCE

enregistrée sous le n° 2022-3517

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 janvier 2023,

Considérant que les éléments déposés par la société YARA FRANCE attestent que le produit YARAVITA BIOTRAC a été légalement mis sur le marché en Italie en tant que matière fertilisante,

Considérant qu'en application de l'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols,

Considérant que l'acide borique, classé toxique pour la reproduction de catégorie 1, contenu dans le produit YARAVITA BIOTRAC entraîne la classification « toxique pour la reproduction de catégorie 1 » du produit (H360FD : peut nuire à la fertilité, peut nuire au fœtus), en application du règlement délégué (UE) 2021/849 susvisé,

Considérant qu'en l'absence d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit YARAVITA BIOTRAC fournie dans le cadre de cette demande, il n'est pas possible de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cette absence d'effet nocif,

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



Informations générales

Nom du produit	YARAVITA BIOTRAC
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	YARA FRANCE Immeuble Opus 12 77 esplanade du Général de Gaulle 92914 LA DEFENSE CEDEX FRANCE
Classe - Type	Matière fertilisante - Concentré soluble à base d'extraits d'algues, d'acide ascorbique et d'éléments minéraux
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	1072-2022.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 27/01/2023

DocuSigned by:


 Charlotte Grastilleur
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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1A	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A	H360FD Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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	35,7 %
Carbone organique	10 %
Azote (N) total	6,45 %
<i>dont azote (N) uréique</i>	6 %
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	2,78 %
Bore (B)	1,1 %
Zinc (Zn)	1,1 %
Mannitol	0,97 %
pH	7

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Kiwi	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A partir du débourrement jusqu'à la chute des pétales
	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.			
Agrumes	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A la pré-floraison, à la floraison et à la nouaison
	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.			
Brassicacées	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A partir du stade BBCH 14-16
	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.			
Céréales	3 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	A partir du stade BBCH 12 jusqu'au stade premier noeud visible
	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.			
Oignons	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A partir du stade BBCH 14-16
	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.			
Cucurbitacées (pastèque, melon, courgette...)	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A partir du stade BBCH 14-16
	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.			
Arbres fruitiers et pommiers	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A la pré-floraison, à la floraison et après la chute des 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.			

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Fraisiers	3 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire	Au stade bouton vert et à la floraison
	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.			
Laitue	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A partir du stade BBCH 14-16
	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.			
Noisetiers	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Au débourrement, à la floraison et avant la nouaison
	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.			
Oliviers	2 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A la reprise de végétation, à la floraison et à la nouaison
	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.			
Pommes de terre	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	Après émergence, puis 20 jours après le début de la tubérisation, et si nécessaire au stade grossissement
	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.			
Tomate (plein champ)	3 L/ha	3/an	Pulvérisation foliaire	A partir du stade BBCH 14-16
	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	3/an	Pulvérisation foliaire	Avant la floraison, à la floraison et à la nouaison
	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.			