

Maisons-Alfort, le 13/06/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société INNOVAFEED pour l'ensemble de produits FRASSINOVA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société INNOVAFEED pour l'ensemble de produits FRASSINOVA, légalement mis sur le marché en Belgique.

Les produits de l'ensemble FRASSINOVA se présentent sous forme de granulés obtenus à partir de déjections (Frass) de larves d'*hermetia illucens* (mouche soldat noir) hygiénisées par traitement thermique (70°C pendant 1 heure)¹.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime² et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³.

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux dispositions réglementaires nationales.

¹ Conforme au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009.

² Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

³ 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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 25 mai 2023, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

En ce qui concerne l'innocuité de l'ensemble de produits, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif de l'ensemble de produits FRASSINOVA sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB⁴ et HAP permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Compte tenu de la composition de l'ensemble de produits (déjections d'insectes), sur la base des connaissances actuelles⁶, et en l'absence d'éléments disponibles dans le dossier soumis par le demandeur, une incertitude sur des effets néfastes potentiels pour les organismes non-cibles terrestres est identifiée dans les conditions d'emploi revendiquées. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les organismes non-cibles terrestres ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

⁴ Polychlorobiphényle

⁵ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 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.

⁶ Résultats de l'évaluation pour les organismes terrestres sur un produit comparable : conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société YNSECT pour l'ensemble de produits YNFRASS du 23 janvier 2020 (dossier 2018-3304).

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion (commentaire)
Toutes cultures	3000 kg/ha	3	Epandage au sol	Au semis ou en cours de culture	Non finalisé (organismes non-cibles terrestres)

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Plage de valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	86% - 90%
Matière organique	40% - 75%
Azote (N) total	2% - 4%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	2,5% - 4,5%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	2% - 4%
Mentions obligatoires	
Azote (N) ammoniacal	
Azote (N) organique	

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement de la préparation ⁷.

Ajuster les doses d'apport en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Granulés de déjections (Frass) de larves d'*Hermetia Illucens* (mouche soldat noir).

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁷ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).