

Maisons-Alfort, le 24 janvier 2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société YARA FRANCE
pour le produit YARAVITA BIOTRAC**

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 YARA France pour le produit YARAVITA BIOTRAC, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit YARAVITA BIOTRAC se présente sous la forme d'un concentré soluble à base d'extrait d'algues (*A. Nodosum*), d'acide ascorbique et d'éléments minéraux (azote, potassium, bore et zinc).

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 maritime¹ 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 2020².

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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en l'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 du produit YARAVITA BIOTRAC 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

¹ 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.

² 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.

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

La teneur en zinc (Zn) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Zn étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies 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, PCB et HAP permettent de respecter les flux³ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Kiwi	3 L/ha	3	Pulvérisation foliaire	A partir du débourrement jusqu'à la chute des pétales	Non finalisé (Risque santé humaine: utilisateurs du produit)
Agrumes	3 L/ha	3		Pré-floraison, floraison et nouaison	
Brassicacées	3 L/ha	3		A partir du stade BBCH 14-16	

³ 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 adjutants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1er avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjutants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Céréales	3 L/ha	2	<p>A partir du stade BBCH 12 jusqu'au stade premier nœud visible</p> <p>A partir du stade BBCH 14-16</p> <p>A partir du stade BBCH 14-16</p> <p>Pré-floraison, floraison et après la chute des feuilles</p> <p>Bouton vert et floraison</p> <p>A partir du stade BBCH 14-16</p> <p>Débourrement, floraison et avant nouaison</p> <p>Reprise de végétation, floraison et nouaison</p> <p>Après émergence, puis 20 jours après le début de la tubérisation, et si nécessaire au stade grossissement</p> <p>A partir du stade BBCH 14-16</p> <p>Avant floraison, à la floraison et à la nouaison</p>
Oignon	3 L/ha	3	
Cucurbitacées (pastèque, melon, courgette..)	3 L/ha	3	
Arbres fruitiers à noyaux et pommier	3 L/ha	3	
Fraisier	3 L/ha	2	
Laitue	3 L/ha	3	
Noisetier	3 L/ha	3	
Olivier	2 L/ha	3	
Pomme de terre	3 L/ha	3	
Tomate (plein champ)	3 L/ha	3	
Vigne	3 L/ha	3	

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	35,7%
Carbone organique	10%
Azote (N) total dont azote (N) uréique	6,45% 6%
Oxyde de potassium (K2O) total	2,78%
Bore (B)	1,1%
Zinc (Zn)	1,1%
Mannitol	0,97%
pH	7

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

La fiche de donnée de sécurité (FDS) soumise pour le produit indique que le produit est classé H315 et H411 au titre du règlement (CE) n° 1272/2008.

Sur la base des FDS soumises pour les matières premières, la classification déterminée par calcul au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, est la suivante. La matière première conduisant au classement H360FD est l'acide borique :

Catégorie	Code H
Corrosion, 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
Toxicité 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 produit contenant une substance cancérogène ou mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1, les mesures décrites dans le code du travail établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction s'appliquent.

Aussi, considérant la classification et 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.

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 du produit⁴.

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Concentré soluble à base d'extrait d'algues, acide ascorbique et éléments minéraux.

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

⁴ 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).