

Maisons-Alfort, le 22 mars 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 BIONUE

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 BIONUE, légalement mis sur le marché en Italie.

Le produit YARAVITA BIONUE se présente sous la forme d'une suspension concentrée à base de substances humiques (léonardite) et d'éléments minéraux (manganèse 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 BIONUE 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, PCB³ et HAP permettent de respecter les flux⁴ 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 |
|---------------------------|------------------------|---------------------------------|----------------------|--|-----------------|
| Céréales | 2 L/ha | 2 | Application foliaire | Stade tallage et/ou à dernière feuille étandard | Conforme |
| Cultures légumières | 2 L/ha | 2 | | Tous les 14 à 21 jours au cours des premiers stades végétatifs | Conforme |
| Arbres fruitiers à pépins | 2 L/ha | 2 | | Avant la floraison | Conforme |
| Arbres fruitiers à noyaux | 2 L/ha | 2 | | Après la nouaison | Conforme |

³ Polychlorobiphényles

⁴ 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 adjuntoirs 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'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.

| Cultures | Dose maximale d'apport | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoques d'apport / stades d'application | Conclusion |
|---|------------------------|---------------------------------|--------------------|---|-----------------|
| Agrumes | 2 L/ha | 2 | | Avant la floraison | Conforme |
| Vigne | 2 L/ha | 2 | | Avant la floraison | Conforme |
| Légumes fruits (tomates, aubergine, courgette, poivron) | 2 L/ha | 2 | | Au stade 10-20 cm puis 14 jours après | Conforme |
| Légumes feuilles | 2 L/ha | 1 | | - | Conforme |
| Pomme de terre et carotte | 2 L/ha | 2 | | Au stade 10-20 cm puis 14 jours après | Conforme |
| Brassicacées | 2 L/ha | 2 | | Au stade 10-20 cm puis 14 jours après | Conforme |
| Céréales | 5 L/ha | 1 | Application au sol | Au semis ou en phase post-levée précoce (stade BBCH 11-12) | Conforme |
| Cultures légumières | 2 L/ha | 2 | | Tous les 14 à 21 jours au cours des premiers stades végétatifs | Conforme |
| Arbres fruitiers à pépins | 5 L/ha | 2 | | Tous les 14 à 21 jours au début du cycle de végétatif et après nouaison | Conforme |
| Arbres fruitiers à noyaux | 5 L/ha | 2 | | Tous les 14 à 21 jours au début du cycle de végétatif et après nouaison | Conforme |
| Agrumes | 5 L/ha | 2 | | Tous les 14 à 21 jours au début du cycle de végétatif et après nouaison | Conforme |
| Vigne | 5 L/ha | 2 | | Tous les 14 à 21 jours au début du cycle de végétatif et après nouaison | Conforme |
| Légumes fruits (tomates, aubergine, courgette, poivron) | 5 L/ha | 4 | | Tous les 14 à 21 jours à partir du repiquage | Conforme |
| Légumes feuilles | 5 L/ha | 4 | | Tous les 14 à 21 jours à partir du repiquage | Conforme |
| Pommes de terre et carotte | 5 L/ha | 4 | | 1 ^{er} application avant émergence puis tous les 14 à 21 jours | Conforme |

| Cultures | Dose maximale d'apport | Nombre maximum d'apports par an | Application | Epoques d'apport / stades d'application | Conclusion |
|---------------------|------------------------|---------------------------------|----------------|--|-----------------|
| Brassicacées | 5 L/ha | 4 | | Tous les 14 à 21 jours à partir du repiquage | Conforme |
| Cultures sous abris | 5 L/ha | 5 | Fertirrigation | Tous les 21 à 28 jours à partir du repiquage | Conforme |

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

| Paramètres déclarables | Valeurs garanties (sur produit brut) |
|---|--------------------------------------|
| Matière sèche | 36,7% |
| Composés organiques | 27,8% |
| Composés organiques extractibles | 80,4% |
| Carbone organique | 13,9% |
| Azote organique (N) total | 0,7% |
| Substances humiques extractibles (en % de la matière organique) | 66,2% |
| Manganèse (Mn) | 1% |
| Zinc (Zn) | 1% |
| pH | 3,7 |

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

| Catégorie | Code H |
|---|--|
| Irritation cutanée, catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1A | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves, catégorie 1 | H318 : Provoque des lésions oculaires graves |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 3 | H335 : Peut irriter les voies respiratoires |
| 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 | |

L'étiquette devra porter les mentions :

- Contient du 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONE ET DE 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONE (3:1). Peut produire une réaction allergique.

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 produit⁵ ⁶.

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

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Suspension concentrée à base de substances humiques issues de la léonardite et d'éléments minéraux.

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

⁵ 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).

⁶ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels