



Maisons-Alfort, le 16/01/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société YNSECT pour l'ensemble de produits YNFRASS (extension d'usage)

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 sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués 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 de modification d'AMM (extension d'usage) pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'ensemble de produits YNFRASS de la société YNSECT.

L'ensemble de produits YNFRASS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6200054) en tant que « Matière fertilisante - Engrais organique NPK à base de déjections d'insectes (*Tenebrio molitor*) ».

Les usages et revendications (effets) actuellement autorisés pour les produits YNFRASS, conformément à l'AMM n° 6200054, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM concerne l'utilisation de YNFRASS en tant qu'additif au sens de la norme NF U44-551 pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 (classe 3.1) sur cultures légumières, prairie/gazon, arboriculture et plantes ornementales.

L'effet revendiqué dans le cadre de cette demande concerne la nutrition des plantes (apport d'azote, de phosphore et de potassium).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen 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.

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 critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 10 novembre 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation de l'ensemble de produits YNFRASS a été précédemment évaluée par l'Agence^{3,4}.

Il est à noter que ces conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement YNFRASS et non l'innocuité du mélange YNFRASS / support de culture considéré dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif.

Par ailleurs, les nouvelles données d'écotoxicité soumises par le demandeur dans le cadre de la présente demande ont été évaluées et sont présentées.

La conformité de l'ensemble de produits YNFRASS aux critères de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵ a également été vérifiée sur la base des nouvelles analyses soumises par le demandeur dans le cadre de la présente demande.

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, Pb, Cu et Zn mesurées 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 (somme de 16 HAP) mesurées 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 l'ensemble de produits YNFRASS respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB⁶ permettent de respecter les flux⁷ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société YNSECT pour le produit YNFRASS, du 23 janvier 2020 (Dossier n° 2018-3304).

⁴ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société YNSECT pour l'ensemble de produits YNFRASS (extension de la durée de stockage) du 21 avril 2021 (Dossier n° 2020-3577).

⁵ 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'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

⁶ PCB = polychlorobiphényle

⁷ 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.

Conclusions relatives à l'innocuité environnementale

Les évaluations réalisées précédemment par l'Agence sont complétées par les essais présentés ci-dessous pour les nouveaux usages revendiqués.

Un nouvel essai sur l'émergence et la croissance de la tomate (*Lycopersicum esculentum*) et du cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé à des doses de 6, 18, 30 et 60 kg/m³ soit 1, 3, 5 et 10 fois la dose revendiquée de l'ensemble de produits YNFRASS. Un témoin fertilisé et un témoin non fertilisé sont considérés dans le test.

Des incertitudes sont identifiées concernant la méthodologie de ce test. Les informations sur la nature et les caractéristiques du support de culture utilisé dans le test ne sont pas considérées suffisantes. Le protocole du mélange de l'ensemble de produit YNFRASS au support de culture n'est pas renseigné et ne permet pas d'identifier si le mélange a été réalisé par le laboratoire.

Par ailleurs, YNFRASS étant un engrais et compte tenu de la durée de l'essai, les résultats des données de croissance obtenus avec YNFRASS doivent être comparés au témoin fertilisé et non au témoin non fertilisé. Aussi, une nouvelle analyse statistique (ANOVA) des résultats observés sur la croissance du cresson et de la tomate a été réalisée par l'Anses.

Une inhibition significative de l'émergence du cresson et de la tomate a été observée à la dose 10 (60 kg/m³) (- 56% pour le cresson et - 41% pour la tomate) par rapport au témoin fertilisé. Aucun effet significatif sur l'émergence n'est observé pour les doses inférieures testées.

Un faible nombre de plantules à la récolte est reporté aux doses 5 et 10 (30 et 60 kg/m³) pour le cresson et la tomate indiquant des effets sur la survie des plantules à partir de la dose 5 pour les 2 espèces.

Pour des résultats exprimés **en matière sèche**, aucun effet sur la croissance du cresson n'est observé aux doses 1 et 3 (6 et 18 kg/m³) par rapport au témoin fertilisé (- 8% et 0%, respectivement). Des effets néfastes ont été observés sur la croissance de la tomate aux doses 1 et 3 (6 et 18 kg/m³) mais ne sont pas statistiquement significatifs (21% et 33%). Des effets néfastes statistiquement significatifs sur la croissance du cresson et de la tomate ont été observés aux doses 5 et 10 (30 et 60 kg/m³) par rapport au témoin fertilisé (79,31% et 100% pour le cresson ; 99,94% et 100% pour la tomate).

Pour des résultats exprimés **en matière fraîche**, des effets néfastes statistiquement significatifs sur la croissance du cresson ont été observés aux doses 3, 5 et 10 (18, 30 et 60 kg/m³) par rapport au témoin fertilisé (27%, 92,3%, 99,7%, respectivement). Des effets néfastes statistiquement significatifs ont été observés à toutes les doses testées (42,6%, 38%, 98%, 13%, 100%) sur la croissance de la tomate.

De ce fait, des effets néfastes sur l'émergence et la croissance des végétaux ne peuvent être exclus à la dose revendiquée de 6 kg/m³ de l'ensemble de produits YNFRASS pour les cultures légumières et ornementales et prairie/gazon pour un usage en mélange avec des supports de culture.

Compte tenu de l'absence d'essai conduit en arboriculture, l'évaluation ne peut être finalisée pour ces cultures dans le cadre d'un usage de YNFRASS en mélange avec des supports de culture.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

La demande de modification d'AMM concerne l'extension des usages pour une utilisation de YNFRASS comme additif au sens de la norme NF U44-551 pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 (classe 3.1) sur cultures légumières, prairie/gazon, arboriculture et plantes ornementales.

L'effet revendiqué dans le cadre de cette demande concerne la nutrition des plantes (apport d'azote, de phosphore et de potassium).

Aucun essai n'a été présenté dans le cadre de la présente demande d'extension d'usage. Cependant, la revendication relative à la nutrition des plantes (apport d'azote, de phosphore et de potassium) a été considérée soutenue dans le cadre de l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence pour l'utilisation de l'ensemble de produits YNFRASS en tant qu'engrais sur cultures légumières, prairie, arboriculture

et cultures ornementales. Cet effet nutritionnel n'est pas remis en cause dans le cadre d'une utilisation en tant qu'additif au sens de la norme NF U44-551 sur ces mêmes cultures.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Considérant les évaluations déjà réalisées par l'Agence, les effets relatifs à la nutrition des plantes (apport d'azote, de phosphore et de potassium) dans le cadre d'une utilisation d'YNFRASS en tant qu'additif au sens de la norme NF U44-551 sont considérés soutenus.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée dans le cadre de cette demande d'extension d'usage est : « Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 (classe 3.1) - Engrais organique NPK à base de déjections d'insectes (*Tenebrio molitor*) ».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'évaluation précédemment conduite par l'Agence et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A. L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation de l'ensemble de produits YNFRASS a été précédemment évaluée par l'Agence. Les nouvelles données présentées ne permettent pas d'exclure des effets néfastes sur l'émergence et la croissance des végétaux à la dose revendiquée de 6 kg/m³ de l'ensemble de produits YNFRASS pour les usages revendiqués en mélange avec des supports de culture.

Les nouvelles analyses permettent également de s'assurer de sa conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement YNFRASS et non l'innocuité du mélange YNFRASS / support de culture considéré dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif.

- B. Considérant les évaluations déjà réalisées par l'Agence, l'effet relatif à la nutrition des plantes (apport d'azote, de phosphore et de potassium) dans le cadre d'une utilisation de l'ensemble de produits YNFRASS en tant qu'additif au sens de la norme NF U44-551 (soit en mélange à des supports de cultures) peut être considéré comme soutenu.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposées dans le cadre de cette demande d'extension d'usage est : « Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange avec des supports de culture conformes à la norme NF U44-551 (classe 3.1) - Engrais organique NPK à base de déjections d'insectes (*Tenebrio molitor*) ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-après.

I. Usages et effets : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits YNFRASS

Cultures	Types de matière fertilisante pour le mélange	Proportion de l'additif dans le mélange	Nombre maximum d'application	Application	Conclusion
Cultures légumières et ornementales		6 kg/m ³	1	Avant mise en place des cultures	Non conforme (Phytotoxicité)
Prairie/gazon	Supports de culture conformes à la norme NF U44-551 (classe 3.1)	6 kg/m ³	1	Avant implantation	Non conforme (Phytotoxicité)
Arboriculture		6 kg/m ³	1	Dans le trou de plantation	Non finalisé (Phytotoxicité)

II. Conditions d'emploi

L'ensemble des modalités d'autorisation précisé dans les décisions d'AMM n° 6200054 du 3 mars 2020 et 27 mai 2021 reste inchangé.

La stabilité et la compatibilité du mélange YNFRASS avec les supports de culture considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif sont de la responsabilité du metteur en marché.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF U44-551 s'appliquent.

III. Données post-autorisation

L'ensemble des éléments complémentaires précisé dans la décision d'AMM n° 6200054 du 3 mars 2020 reste requis.

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

Annexe 1

YNFRASS : Usage et revendications (effets) actuellement autorisés

AMM n° 6200054 - Décision du 3 mars 2020

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)
Grandes cultures	2 t/ha	3/an	Avant semis ou en cours de culture	-	5 (dont DVP 5)
	Application au sol suivie d'un griffage. Apport annuel cumulé maximal : 8 tonnes/ha/an.				
	4,8 t/ha	3/an	Avant semis	-	5 (dont DVP 5)
	Avec incorporation au sol sur 20 cm. Apport annuel cumulé maximal : 8 tonnes/ha/an.				
Cultures légumières et maraîchères	2 t/ha	3/an	Avant semis ou en cours de culture	-	5 (dont DVP 5)
	Application au sol suivie d'un griffage. Apport annuel cumulé maximal : 8 tonnes/ha/an.				
	4,8 t/ha	3/an	Avant semis	-	5 (dont DVP 5)
	Avec incorporation au sol sur 20 cm. Apport annuel cumulé maximal : 8 tonnes/ha/an.				
Prairies	2 t/ha	3/an	Au moment de l'implantation, de la remise en état ou en cours de culture	21 jours	5 (dont DVP 5)
	Application au sol. Apport annuel cumulé maximal : 8 tonnes/ha/an. Respecter un délai minimal de 21 jours avant la récolte des cultures fourragères ou la remise en pâture des animaux.				
	4,8 t/ha	3/an	Au moment de l'implantation ou de la remise en état	21 jours	5 (dont DVP 5)
	Avec incorporation au sol sur 20 cm. Apport annuel cumulé maximal : 8 tonnes/ha/an. Respecter un délai minimal de 21 jours avant la récolte des cultures fourragères ou la remise en pâture des animaux.				
Vigne	2 t/ha	3/an	Mise en place ou en cours de culture	-	5 (dont DVP 5)
	Application au sol suivie d'un griffage.				
Arboriculture	2 t/ha	3/an	Mise en place ou en cours de culture	-	5 (dont DVP 5)
	Application au sol suivie d'un griffage.				
Plantes ornementales	215 g/m²	1/an	Incorporation par mélange aux supports de culture	-	5 (dont DVP 5)
	-				

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Revendications (effets) autorisés
Nutrition des plantes (apport d'azote, de phosphore et de potassium)
Amélioration ou entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol