

Maisons-Alfort, le 15/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société BAYER SAS pour le produit BAYFOLAN AKTIVATOR

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 BAYER SAS pour le produit BAYFOLAN AKTIVATOR, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit BAYFOLAN AKTIVATOR se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'acides aminés et peptides d'origine animale (hydrolysats de protéines dérivés de peaux de bovins et issus de cuirs de tannerie¹), d'acide fulvique et d'éléments minéraux.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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

En ce qui concerne l'innocuité du produit, 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 du produit BAYFOLAN AKTIVATOR 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 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 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 les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB⁴ permettent de respecter les flux⁵ 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.

⁴ Polychlorobiphényles

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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Vigne (raison de cuve et de table)	3	6	Application foliaire	Tous les 7-10 jours Entre les stades BBCH00 et BBCH89 (Aux stades les plus critiques (e.g. pousse 5 cm, floraison, nouaison et développement des fruits))	Conforme
	6		Application au sol (arrosage ou goutte à goutte)		Conforme
Arboricultures fruitières (Fruits à pépins et fruits à noyau)	3	6	Application foliaire	Tous les 14 jours Entre les stades BBCH00 et BBCH 87 (Aux stades les plus critiques (e.g. germination, floraison, nouaison et développement des fruits))	Conforme
	6		Application au sol (arrosage ou goutte à goutte)		Conforme
Agrumes et fruits tropicaux (Oliviers inclus)	3	6	Application foliaire	Tous les 14 jours Entre les stades BBCH00 et BBCH 87 (Aux stades les plus critiques (e.g. germination, floraison, nouaison et développement des fruits))	Conforme
	6		Application au sol (arrosage ou goutte à goutte)		Conforme
Légumes-fruits et légumineuses	3	6	Application foliaire	Tous les 7-14 jours du semis jusqu'à maturation des fruits	Conforme
			Application au sol (arrosage ou goutte à goutte)		Conforme
Légumes - feuilles et crucifères	3	6	Application foliaire Application au sol (arrosage ou goutte à goutte)	Tous les 7-14 jours du semis et pendant la croissance de la culture	Conforme
Légumes-racines à bulbes et à tiges (y compris les asperges)	3	6	Application foliaire Application au sol (arrosage ou goutte à goutte)	Tous les 7-14 jours du semis et pendant la croissance de la culture	Conforme

**Anses – Dossier n° 2024-0091
BAYFOLAN AKTIVATOR**

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Pomme de terre	3	4	Application foliaire Application au sol (arrosage ou goutte à goutte)	Tous les 14 jours Entre les stades BBCH15 et BBCH 79 (Aux stades les plus critiques (e.g. germination, floraison, développement des fruits))	Conforme
Petits fruits et baies	3	6	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH15 et BBCH 89 (Aux stades les plus critiques (e.g. germination, floraison, développement des fruits))	Conforme
Avocat	2	4	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH15 et BBCH 79 (Aux stades les plus critiques (e.g. germination, floraison, développement des fruits))	Conforme
Riz	3	2	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH15 et BBCH 79 (Aux stades les plus critiques (e.g. transplantation, démarrage, floraison))	Conforme
Colza	2	3	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH11 et BBCH 69 (Aux stades les plus critiques (e.g. établissement précoce des cultures, démarrage, floraison))	Conforme
Céréales (blé tendre et dur d'hiver, blé tendre et dur de printemps, orge d'hiver*, orge de	2	4	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH11 et BBCH 69 (Aux stades les plus critiques (e.g.	Conforme

**Anses – Dossier n° 2024-0091
BAYFOLAN AKTIVATOR**

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
printemps*, triticale d'hiver, triticale de printemps, seigle, épeautre, avoine*,...)				établissement précoce des cultures, démarrage, floraison) (* BBCH 11 - BBCH 61 (orge/avoine))	
Betterave	2	3	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH15 et BBCH 69 (Aux stades les plus critiques (e.g. établissement précoce des cultures, démarrage, floraison))	Conforme
Tournesol	2	3	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH11 et BBCH 69 (Aux stades les plus critiques (e.g. établissement précoce des cultures, démarrage, floraison))	Conforme
Soja	2	3	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH11 et BBCH 69 (Aux stades les plus critiques (e.g. établissement précoce des cultures, démarrage, floraison))	Conforme
Tabac	2	3	Application foliaire	Tous les 7 à 10 jours entre les stades BBCH15 – BBCH 69 (Aux stades les plus critiques (e.g.établissement précoce des cultures, démarrage, floraison))	Conforme
Maïs et Sorgho	3	3	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades	Conforme

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
				BBCH11 et BBCH 69 (Aux stades les plus critiques (e.g. établissement précoce des cultures, démarrage, floraison))	
Coton	3	3	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH15 et BBCH 69	Conforme
Fruits à coque : Amande, Noisette, Noix, Châtaigne	3	6	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH15 et BBCH 87	Conforme
	6		Application au sol (arrosage ou goutte à goutte)	Tous les 14 jours entre les stades BBCH00 et BBCH 87	Conforme
Kiwi	3	6	Application foliaire	Tous les 7 à 10 jours entre les stades BBCH15 et BBCH 81	Conforme
	6		Application au sol (arrosage ou goutte à goutte)	Tous les 7 à 10 jours entre les stades BBCH00 et BBCH 81	Conforme
Lin	3	3	Application foliaire	Tous les 14 jours entre les stades BBCH15 et BBCH 69 (Aux stades les plus critiques)	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut sauf pH)
Matière sèche	60.5%
Acides aminés libres totaux d'origine animal	8%
Acides fulviques	2%
Zinc (Zn)	1.2%
Manganèse (Mn)	0.4%
Bore (B)	0.04%
pH	5.5

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

Catégorie	Code H
Danger pour le milieu aquatique, Toxicité aiguë Catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger pour le milieu aquatique, 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	

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 produit⁶ 7.

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'acides aminés et peptides d'origine animale, d'acide fulvique et d'éléments minéraux.

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

⁶ 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).

⁷ 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