

Maisons-Alfort, le 30/08/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société AGRONUTRITION SAS pour le produit GLUCONEX

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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société AGRONUTRITION SAS pour le produit GLUCONEX (AMM n°1220692).

Le produit GLUCONEX se présente sous forme d'un concentré soluble de sulfate de cuivre, dans lequel le cuivre est complexé par de l'acide gluconique (AG). Il a été autorisé en France via la procédure de reconnaissance mutuelle¹.

La présente demande concerne :

- la levée des restrictions d'usages émises dans la décision d'AMM n° 1220692 : *Ne pas appliquer le produit GLUCONEX en pulvérisation foliaire après la formation des parties consommables* (en lien avec les limites maximales de résidus fixées pour le cuivre dans le Règlement (CE) 396/2005) et *ne pas appliquer le produit GLUCONEX ou tout autre produit contenant du cuivre à plus de 4 kg² de cuivre par hectare et par an* ;
- la modification de la mention « *complexé par de l'acide gluconique* » par « *complexé par du gluconate de sodium* » également reprise dans le cadre de cette demande et qui a fait l'objet d'une évaluation spécifique (dossier n° 2023-0094 – décision du 26 janvier 2023).

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 maritime³ 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 2020⁴.

¹ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société AGRONUTRITION SAS pour le produit GLUCONEX du 11 juillet 2022 (dossier 2022-1444).

² SANTE/10506/2018 Rev. 5 - 27 November 2018

³ 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.

⁴ 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.

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

Après évaluation de la demande, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Contexte et éléments soumis

L'évaluation réalisée dans le cadre de la demande initiale d'AMM, montrait que la teneur en cuivre ne permettait pas de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées pour l'usage vigne (2,75 kg/ha/an pour un seuil fixé à 1 kg/ha/an). Toutefois, le cuivre est ajouté intentionnellement dans le produit en tant qu'oligo-élément.

En relation avec le flux en cuivre apporté et afin de protéger les organismes du sol, la mesure de gestion « **Ne pas appliquer le produit GLUCONEX ou tout autre produit contenant du cuivre à plus de 4 kg⁶ de cuivre par hectare et par an** » a été proposée par l'Anses.

De même, des limites maximales de résidus (LMR) étant fixées pour le cuivre dans le Règlement (CE) n°396/2005 et en l'absence de données valides permettant de vérifier la conformité des usages revendiqués à ces limites, la mesure de gestion « **Ne pas appliquer le produit GLUCONEX en pulvérisation foliaire après la formation des parties consommables** » a également été proposée.

Afin de lever ces restrictions, le demandeur précise que :

- le sulfate de cuivre présent dans le produit n'est pas une substance active inscrite à l'annexe I du règlement (CE) n°1107/2009 régissant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.
- indique que le cuivre est apporté en réponse à une carence nutritive des cultures (oligo-élément), justifiant ainsi une métabolisation de ce dernier par la plante pour exclure tout risque de dépassement de LMR.

Evaluation de la demande de levée des restrictions d'usages

Le sulfate de cuivre entrant dans la composition du produit GLUCONEX a effectivement un numéro CAS différent des composés cuivre actuellement autorisés en tant que substances actives phytopharmaceutiques. Toutefois, la définition du résidu telle qu'adoptée lors de la réapprobation du cuivre correspond au cuivre total, incluant toutes les variantes de cuivre (y compris le sulfate de cuivre). L'apport en cuivre lié à l'utilisation de GLUCONEX doit donc être pris en compte pour s'assurer du respect des LMR cuivre en vigueur sur les cultures traitées.

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 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'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 SANTE/10506/2018 Rev. 5 - 27 November 2018

Par ailleurs, le règlement européen (UE) 2018/1981⁷, précise que seules les utilisations entraînant une application totale maximale de 28 kg de cuivre par hectare sur une période de 7 ans (soit 4 kg de cuivre/ha/an) sont autorisées toutes sources de cuivre confondues. Ainsi, cette limitation s'applique dans les conditions d'emploi du produit GLUCONEX.

Enfin, lors de l'évaluation européenne du cuivre, il a été conclu par l'EFSA⁸ que le transport et la distribution du cuivre dans les plantes sont limitées après application foliaire et que le cuivre est considéré comme une substance non systémique. Ainsi, la métabolisation de ce dernier par la plante, invoquée par le demandeur, ne peut pas être retenue.

Evaluation des flux en cuivre

Considérant l'usage vigne revendiqué, un apport de GLUCONEX limité à une dose annuelle d'application de 15 kg/ha permet de respecter les flux⁹ définis pour le cuivre pour la mise sur le marché des matières fertilisantes.

Conclusions

Dans le cadre des usages revendiqués pour le produit GLUCONEX et au regard de la dose maximale d'apport annuelle proposée de 15 kg/ha pour l'usage vigne, un dépassement des LMR en vigueur pour le cuivre peut être exclu (en comparaison avec les doses maximales d'apport autorisées). Par ailleurs, la réduction de dose d'apport du produit proposée et les informations soumises par le demandeur permettent de lever la mesure de gestion proposée dans la décision d'AMM n° 1220692, de ne pas appliquer le produit GLUCONEX en pulvérisation foliaire après la formation des parties consommables.

Il convient toutefois de rappeler que :

- Afin de respecter les LMR définies pour le cuivre, les doses d'apport d'autres produits à base de cuivre devront être adaptées pour l'ensemble des usages en prenant en compte les quantités apportées par le produit GLUCONEX.
- De ne pas appliquer le produit GLUCONEX ou tout autre produit contenant du cuivre à plus de 4 kg¹⁰ de cuivre par hectare et par an.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Une dose d'apport annuelle maximale de 15 kg/ha/an pour l'usage vigne permet de respecter les flux en cuivre définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes.
- B.** Les éléments soumis dans le cadre de cette demande sont considérés suffisants pour permettre de lever la restriction d'usages proposée dans la décision d'AMM n° 1220692 de ne pas appliquer le produit GLUCONEX en pulvérisation foliaire après la formation des parties consommables.

⁷ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1981 DE LA COMMISSION du 13 décembre 2018 renouvelant l'approbation des substances actives «composés de cuivre» comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

⁸ EFSA Journal 2018;16(1):5152

⁹ 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 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'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.

¹⁰ SANTE/10506/2018 Rev. 5 - 27 November 2018

Il convient toutefois de rappeler dans les conditions d'emploi du produit que :

- Afin de respecter les LMR définies pour le cuivre, les doses d'apport d'autres produits à base de cuivre devront être adaptées pour l'ensemble des usages en prenant en compte les quantités apportées par le produit GLUCONEX.
- De ne pas appliquer le produit GLUCONEX ou tout autre produit contenant du cuivre à plus de 4 kg¹¹ de cuivre par hectare et par an.

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

¹¹ SANTE/10506/2018 Rev. 5 - 27 November 2018