

Maisons-Alfort, le 28/02/2019

Conclusions de l'évaluation

**relatives aux données complémentaires soumises par la société PODG
DEVELOPPEMENT dans le cadre du suivi post-autorisation du produit POLYTER
(AMM n° 1110010)**

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

Le produit POLYTER dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1010010) en tant que « rétenteur d'eau de synthèse du type copolymère d'acrylate et d'acrylamide de potassium réticulé », conditionnée à la fourniture de compléments d'information.

Cette autorisation, accordée par le ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt le 11 décembre 2012, est fondée sur l'évaluation par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) de la demande de mise sur le marché déposée pour ce produit¹.

Les usages et conditions d'emploi autorisés, ainsi que les caractéristiques garanties pour le produit POLYTER, sont présentés en annexe 1.

Les éléments complémentaires requis dans le cadre de la mise sur le marché du produit POLYTER, conformément à la décision n° 1010010 du 11 décembre 2012, sont présentés en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception de certaines de ces données complémentaires le 27 mars 2017.

L'évaluation des données complémentaires requis dans le cadre de la mise sur le marché du produit POLYTER est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime² et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux demandeurs concernant l'homologation des MFSC³ ».

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

¹ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation de la matière fertilisante POLYTER identique à AQUASORB 3005 : avis du 25 juin 2012 ; dossier lié n° 2010-9013

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 Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013

SYNTHESE DE L'EVALUATION DES DONNEES DE SUIVI POST-AMM

Après évaluation des données de suivi post-autorisation et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 7 février 2019, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le demandeur déclare que le produit POLYTER présente une teneur maximale en acrylamide inférieure à 100 ppm, conforme aux critères d'innocuité⁴ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes. Le demandeur présente également un rapport d'analyse daté de 2016 qui montre une teneur en acrylamide dans le produit fini POLYTER conforme à cette limite.

En revanche, aucun certificat relatif aux teneurs déclarées dans le produit fini POLYTER n'est présenté pour les additifs technologiques (chélatant, réticulant, catalyseurs) (point 2, annexe 2).

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Les résultats des études mises en œuvre dans le cadre du programme cité dans le dossier AQUASORB 3005 (POLYTER est un identique d'AQUASORB 3005) relatif au devenir des polyacrylamides dans le sol n'ont pas été soumis (point 3, annexe 2).

Par ailleurs, aucune information sur les potentiels produits de dégradation dans l'environnement du produit POLYTER n'a été communiquée (point 4, annexe 2).

Les données analytiques soumises par le demandeur présentent les résultats d'analyses d'acrylamide dans les sols (substrat de tomate) mais également dans les denrées alimentaires (tomate, vigne) montrant, dans les 2 cas, que la teneur en acrylamide est inférieure à la limite de quantification.

Les autres éléments communiqués par le demandeur (notamment les observations visuelles) restent insuffisants pour renseigner le devenir dans l'environnement du produit POLYTER et ses effets sur les vers de terre dans les conditions d'emploi autorisées.

Par ailleurs, des éléments bibliographiques publiés récemment (Wilske *et al.*⁵, Hennecke *et al.*⁶) concernant des polymères similaires à ceux composant le produit POLYTER ont été identifiés par la DEPR. Ceux-ci montrent qu'une accumulation d'oligomères de polyacrylate ou de polyacrylamides cationiques issus de la fragmentation de ces types de polymères dans les sols et présentant une taille moléculaire importante (supérieure à 1000 Da) ne peut pas être exclue. De plus, les produits de dégradation de ces types de polymères et leurs comportements dans l'environnement restent non identifiés.

Compte tenu des éléments précités relatifs à la persistance dans les sols, les effets potentiels du produit POLYTER sur les organismes terrestres nécessitent d'être renseignés. En conséquence, la fourniture d'un test de toxicité à long terme sur vers de terre est considérée nécessaire.

En l'absence de données sur le devenir dans l'environnement et des effets à long terme sur les organismes terrestres du produit POLYTER, l'évaluation du risque sur les organismes terrestres lié à l'application du produit POLYTER sur les sols agricoles ne peut être conduite.

⁴ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 'Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture'

⁵ Wilske, B., Bai, M., Lindenstruth, B. *et al.* Environ Sci Pollut Res (2014) 21: 9453. Biodegradability of a polyacrylate superabsorbent in agricultural soil

⁶ Hennecke *et al.* Environ Sci Eur (2018) 30:16. Cationic polyacrylamide copolymers (PAMs) : environmental half-life determination in sludge - treated soil

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION DES DONNEES DE SUIVI POST-AMM

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre du suivi post-autorisation du produit POLYTER 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.** Les informations complémentaires des points 2, 3 et 4 de l'annexe 2, requises dans le cadre de la mise sur le marché du produit POLYTER conformément à la décision n° 1010010 du 11 décembre 2012, n'ont pas été soumises ou sont considérées lacunaires et restent requises.

Aussi, la restriction des usages aux cultures non alimentaires⁷ est maintenue.

- B.** Au regard des nouveaux éléments disponibles, les conclusions de l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 25 juin 2012 relatif à la mise sur le marché du produit POLYTER sont remises en cause.

En effet, au regard des informations bibliographiques disponibles relatives à la persistance dans les sols de polymères similaires à ceux composant le produit POLYTER et en l'absence de données soumises par le demandeur permettant d'évaluer le devenir dans l'environnement et les effets à long terme sur les organismes terrestres du produit POLYTER, l'évaluation du risque sur les organismes terrestres lié à l'application du produit POLYTER sur les sols agricoles ne peut être conduite. La fourniture d'un test de toxicité à long-terme sur vers de terre est considérée nécessaire.

Par ailleurs, les conditions d'emploi relatives aux usages du produit POLYTER sur support de culture (non accès au compostage)⁷ doivent être maintenues.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi autorisées conformément à la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1010010 du 11 décembre 2012**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation des données de suivi post-autorisation

Cultures		Doses d'apport	Nombre d'apports	Dilution		Mode et époque d'apport	Conclusions (commentaires)
				minimale	maximale		
Toute culture non destinée à l'alimentation	Sol	100 à 800 kg/ha	1 apport tous les 3 ans	-	-	Application au sol à la plantation	Non finalisé (organismes terrestres)
	Support de culture	0,2 à 1,6 kg/m ³	1 apport par opération de rempotage	0,1%	0,3%	Incorporation dans le support de culture au rempotage	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque. Le(s) domaine(s) de l'évaluation concerné(s) sont signalés dans la colonne « conclusion ».

⁷ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation de la matière fertilisante POLYTER identique à AQUASORB 3005 : avis du 25 juin 2012 ; dossier lié n° 2010-9013

II. Résultats de l'évaluation relative aux éléments de marquage obligatoire et aux teneurs garanties conformément à la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1010010 du 11 décembre 2012

Les données relatives au suivi analytique semestriel des éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, teneur en polymère, capacité d'absorption dans l'eau distillée et dans une solution de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$, granulométrie) n'ont pas encore été portées à la connaissance de l'Agence.

En conséquence, la conformité du produit POLYTER relative aux éléments de marquage obligatoire et aux teneurs garanties spécifiés dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1010010 du 11 décembre 2012 ne peut pas être vérifiée.

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

Sans classement.

IV. Conditions d'emploi

Ne pas utiliser sur les cultures à fins alimentaires.

Port de lunettes de protection et d'un masque anti-poussières.

Ne pas recycler en compostage les supports de culture, containers, bacs et pots complémentés avec le produit POLYTER.

V. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires listés en annexe 2 restent requis.

De plus, la fourniture d'un test de toxicité à long terme sur vers de terre est considérée nécessaire.

ANNEXE 1

USAGES ET CONDITIONS D'EMPLOI AUTORISES

(AMM n° 1010010 - Décision du 11 décembre 2012)

Cultures		Doses d'apport	Nombre d'apports	Dilution		Mode et époque d'apport
				minimale	maximale	
Toute culture non destinée à l'alimentation	Sol	100 à 800 kg/ha	1 apport tous les 3 ans	-	-	Application au sol à la plantation
	Support de culture	0,2 à 1,6 kg/m ³	1 apport par opération de rempotage	0,1%	0,3%	Incorporation dans le support de culture au rempotage

TENEURS GARANTIES

(AMM n° 1010010 - Décision du 11 décembre 2012)

Caractéristiques	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	92%
Polymère	95%
Capacité de rétention en eau : - dans une eau distillée - dans une solution de Ca(NO ₃) ₂	300 mL.g ⁻¹ 40 mL.g ⁻¹
Granulométrie	94% passant entre les tamis de 0,315 et 1 mm

ANNEXE 2

DEMANDES COMPLEMENTAIRES POST-AUTORISATION

(AMM n° 1010010 - Décision du 11 décembre 2012)

Compléments requis	Délai accordé
Point 1 : suivi analytique semestriel des paramètres de l'étiquetage (matière sèche, teneur en polymère, capacité d'absorption dans l'eau distillée et dans une solution de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$, granulométrie).	À communiquer avec la demande de renouvellement de l'autorisation*
Point 2 : fournir un certificat garantissant les teneurs résiduelles maximales (sur produit brut) des additifs technologiques (chélatant, réticulant, catalyseurs) dans le produit fini.	01/03/2013
Point 3 : fournir les études mises en œuvre dans le cadre du programme d'étude cité dans le dossier de POLYTER concernant le devenir du polymère de polyacrylamide dans le sol.	31/12/2016
Point 4 : compléter le dossier par la mise en œuvre d'études visant à mieux évaluer les risques pour l'environnement du produit et notamment les effets de sa persistance. A cet effet, vous pourrez vous reporter à l'avis de l'Anses pour identifier les approches méthodologiques les plus appropriées. Par ailleurs, en fonction de la nature des produits de dégradation identifiés dans l'étude sur le devenir du polymère, l'impact sur la santé humaine via une exposition à des eaux superficielles et souterraines potentiellement contaminées mériterait également d'être évalué.	Non précisé

* au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché