

Maisons-Alfort, le 16/05/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société TIMAC AGRO SAS pour l'ensemble de produits EABVMO

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 de l'autorisation de mise sur le marché pour l'ensemble de produits EABVMO, de la société TIMAC AGRO SAS.

EABVMO se présente sous forme d'une solution liquide d'extraits végétaux et dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1140003) pour une utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 en mélange à des amendements minéraux basiques.

La présente demande de modification d'AMM porte sur son utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 pour un usage en mélange des amendements minéraux basiques-engrais ou des engrais organo-minéral conformes aux normes NF U 44-203 et NFU 42-001-3 ou au règlement UE 2019/1009, l'ajout des cultures légumières et la mise à jour du taux d'incorporation de l'additif agronomique EABVMO dans le mélange engrais ou amendement.

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande concernent la stimulation de l'activité microbienne du sol, l'amélioration du rendement (prairie et cultures légumières) et l'amélioration de l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs et de la biodisponibilité des éléments nutritifs confinés dans le sol (exportations des éléments nutritifs).

Les nouveaux usages demandés sont présentés en annexe 1.

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.

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.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

L'innocuité pour l'homme et l'environnement d'EABVMO ont été réévaluées par l'Agence³. Cette réévaluation couvre l'évaluation des risques associés aux nouveaux usages revendiqués.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, 2 tests d'efficacité potentielle (tomate et sol nu) et 2 essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées (prairies).

Essai conduit en conditions contrôlées

Essai sur tomate :

Dans cet essai, EABVMO a été appliqué en mélange à un engrais organo-minéral aux taux d'incorporation de 0,5, 1 et 2%. Ces mélanges (300 kg/ha) ont été comparés à l'engrais appliqué seul (300 kg/ha) ainsi qu'à un témoin non fertilisé. Les produits ont été incorporés au substrat avant le repiquage des plants en pots.

Un mois après leur apport, aucun effet positif significatif des produits n'a été observé sur la quantité d'azote minéral disponible pour les plantes. Toutefois, un effet positif significatif de EABVMO a été observé sur la quantité de carbone microbien du sol, pour des taux d'incorporation de 1 et 2%, en comparaison à l'engrais seul (+35 et 32%). Un effet positif significatif de EABVMO a également été observé sur l'activité hydrolytique des micro-organismes du sol, pour un taux d'incorporation de 0.5%, en comparaison à l'engrais seul (+44%). Toutefois, une réduction significative de l'activité hydrolytique a été observée pour l'engrais appliqué seul, en comparaison au témoin non fertilisé (-35%). Ce résultat inattendu n'a pas été expliqué. Cet essai présente donc des limites en terme méthodologique, l'engrais seul ayant eu un effet négatif significatif sur cette variable par rapport au témoin sans apport.

A la récolte, aucun effet positif significatif des produits n'a été observé sur le nombre de tomates récoltées, la biomasse sèche correspondante et la biomasse sèche par tomate. Les notations de calibre réalisées, portant sur le nombre de fruits et non pas le pourcentage de fruits par catégorie, n'apparaissent pas pertinentes.

A noter que les diagnostics nutritionnels fournis (feuilles, fruits) apparaissent incomplets pour soutenir un effet sur l'amélioration de l'efficacité d'utilisation et la biodisponibilité des éléments nutritifs confinés dans le sol (pas de calcul d'indicateurs d'efficience interne et d'exportations par la plante).

Essai sur sol nu :

Dans cet essai, EABVMO a été appliqué en mélange à un amendement minéral basique au taux de 1%. Ce mélange a été incorporé au sol aux doses de 600 et 800 kg/ha et comparé à l'amendement appliqué seul à ces mêmes doses ainsi qu'à un témoin sans apport.

³ Conclusions d'évaluation relatives au dossier de réexamen (n° 2024-1373)

La quantité de CO₂ dégagée au cours du temps (minéralisation du carbone) a montré un effet positif significatif de l'ajout de EABVMO en comparaison à l'amendement appliqué seul, notamment en fin d'essai (600 kg/ha : +37%, 800 kg/ha : +40%).

Toutefois, la quantité d'azote minéral au cours du temps (minéralisation de l'azote) n'a montré aucun effet de l'ajout de EABVMO en comparaison à l'amendement seul. Un effet négatif significatif a été observé pour l'amendement seul appliqué à 600 kg/ha, en comparaison au témoin sans apport (J14 : -7.7%, J21 : -8.7%, J21 : -8.1%). Cet essai présente donc des limites en terme méthodologique puisque l'amendement seul a eu un effet négatif significatif sur cette variable par rapport au témoin sans apport.

Les conditions expérimentales (type de sol, doses d'amendement appliquées) ont été questionnées dans le rapport compte-tenu des résultats contradictoires observés.

Les données obtenues dans ces essais en conditions contrôlées ne permettent donc pas de conclure sur les effets de EABVMO.

Essais conduits en conditions d'emploi préconisées

Deux essais conduits sur prairie dans les conditions d'emploi préconisées ont été soumis. Dans chaque essai, EABVMO a été appliqué en mélange à un amendement minéral basique-engrais au taux d'incorporation de 1%. Ce mélange a été appliqué à 600 kg/ha dans 1 essai et 800 kg/ha dans 2 essais. Les modalités correspondantes ont été comparées à l'amendement minéral basique-engrais appliqué seul aux mêmes doses ainsi qu'à un témoin sans apport.

Aucun effet des produits n'a été observé sur les indices de diversité microbienne mesurés dans un 1 essai (AWCD, R, Shannon-Wiener).

Concernant l'abondance microbienne, aucun effet des produits n'a été observé sur la quantité de carbone microbien dans 1 essai. Toutefois, dans le second essai, un effet positif significatif de l'ajout de EABVMO a été observé sur l'abondance des micro-organismes en comparaison à l'amendement minéral basique-engrais appliqué seul (+ 96%).

Concernant l'activité des micro-organismes, aucun effet des produits n'a été observé sur l'hydrolyse de la FDA (fluorescéine diacétate) dans 1 essai. Dans le second essai, un effet positif significatif de l'ajout de EABVMO a été observé sur l'hydrolyse des carbohydrates, de la D-cellobiose, de la L-arginine et de l'acide pyruvique en comparaison à l'amendement minéral basique-engrais appliqué seul (+ 7.3%, + 29%, +84% et +29%). Cet essai présente toutefois des limites en terme méthodologique puisque l'amendement seul a eu un effet négatif significatif sur l'hydrolyse des deux premiers substrats par rapport au témoin sans apport. Par ailleurs, un effet négatif significatif de l'ajout de EABVMO a été observé sur l'hydrolyse du D-lactose et de la L-asparagine en comparaison à l'amendement appliqué seul (-31% et -12%). Aucun effet de l'ajout de EABVMO n'a été observé sur l'hydrolyse des 30 autres substrats testés.

Les notations de rendement réalisées dans un essai ont montré un effet positif significatif de l'ajout de EABVMO sur le poids frais de la première récolte en comparaison à l'amendement appliqué seul (600 kg/ha : +9.5%, 800 kg/ha : + 48%) ainsi que sur le poids sec de la première récolte (800 kg/ha : + 50%). Toutefois, aucun effet de l'ajout de EABVMO n'a été observé sur le poids frais ou sec de la seconde récolte.

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

Sur la base des 2 essais conduits sur prairies dans les conditions d'emploi préconisées, seules les revendications relatives à la stimulation de l'activité microbienne du sol et à l'augmentation du rendement sont considérées comme soutenues sur prairies et gazons de graminées en cas d'utilisation de EABVMO en mélange à des amendements minéraux basiques-engrais et à un taux d'incorporation de 1 à 2%.

Dénominations de classe et de type proposées :

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des amendements minéraux basiques-engrais conformes à la norme NF U 44-203, ou au règlement UE 2019/1009 – Stimulateur de croissance et/ou développement des plantes à base d'extraits végétaux.

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 les évaluations précédemment réalisées par l'Agence pour ce produit 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'additif agronomique EABVMO a été réévalué dans le cadre du réexamen d'AMM. Cette réévaluation couvre, pour l'innocuité, les nouveaux usages revendiqués

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité de l'additif agronomique EABVMO en mélange avec les amendements minéraux, amendements minéraux basiques, amendements minéraux basiques-engrais ou engrais organo-minéraux considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

Il est également à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement l'additif agronomique EABVMO et non l'innocuité du mélange de l'additif EABVMO avec les amendements minéraux, amendements minéraux basiques, amendements minéraux basiques-engrais ou engrais organo-minéraux considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

- B.** Sur la base des 2 essais conduits sur prairies dans les conditions d'emploi préconisées, seules les revendications relatives à la stimulation de l'activité microbienne du sol et à l'augmentation du rendement sont considérées comme soutenues sur prairies et gazons de graminées en cas d'utilisation de EABVMO en mélange à des amendements minéraux basiques-engrais et à un taux d'incorporation de 1 à 2%.

En ce qui concerne la tomate, l'absence d'essais dans les conditions d'emploi préconisées ne permet pas de finaliser l'évaluation. Par ailleurs pour l'ensemble des autres cultures revendiqués, en l'absence de données d'efficacité, ces usages ne peuvent être considérés soutenus.

Dénominations de classe et de type proposées :

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des amendements minéraux basiques-engrais conformes à la norme NF U 44-203, ou au règlement UE 2019/1009 – Stimulateur de croissance et/ou développement des plantes à base d'extraits végétaux.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

- I. Usages : résultats de l'évaluation pour la modification de l'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble du produit EABVMO**

Cultures	Taux incorporation de l'additif et types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion (Commentaires)
Gazons de graminées, prairies	1 à 2% de EABVMO en mélange à des amendements minéraux basiques-engrais conformes à la norme NF U 44-203 ou au règlement UE 2019/1009	8 kg/ha	1	Epandage au sol	Toutes l'année	Conforme (Stimulation de l'activité microbienne du sol (gazons, prairies), augmentation du rendement (prairies))
Gazons de graminées, prairies	0,5 à 1% de EABVMO en mélange à des amendements minéraux basiques-engrais ou des engrais organo-minéral conformes aux normes NF U 44-203, NFU 42-001-3 ou au règlement UE 2019/1009	8 kg/ha	1	Epandage au sol	Toutes l'année	Non conforme (Absence de données d'efficacité)
Autres cultures fourragères, cultures à fibres	0,5 à 2% de EABVMO en mélange à des amendements minéraux basiques-engrais ou des engrais organo-minéral conformes aux normes NF U 44-203, NFU 42-001-3 ou au règlement UE 2019/1009	8 kg/ha	1	Epandage au sol	Toutes l'année	Non conforme (Absence de données d'efficacité)
Tomate	0,5 à 2% de EABVMO en mélange à des amendements minéraux basiques-engrais ou des engrais organo-minéral conformes aux normes NF U 44-203, NFU 42-001-3 ou au règlement UE 2019/1009	6 kg/ha	1	Epandage au sol	Toutes l'année	Non finalisé (Absence d'essais dans les conditions d'emploi préconisées)
Autres cultures légumières	0,5 à 2% de EABVMO en mélange à des amendements minéraux basiques-engrais ou des engrais organo-minéral conformes aux normes NF U 44-203, NFU 42-001-3 ou au règlement UE 2019/1009	6 kg/ha	1	Epandage au sol	Toutes l'année	Non conforme (Absence de données d'efficacité)

II. Conditions d'emploi

Les mesures de gestion figurant dans les conclusions d'évaluation relatives au dossier de réexamen (n° 2024-1373) ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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

Mots-clés : EABVMO – extraits végétaux - liquide – additif agronomique – NF U44-004 – amendement– engrais - gazon - prairie cultures légumières – extension usages - FEXT.

ANNEXE

Usages revendiqués par le demandeur pour la modification d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits EABVMO

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 23/09/2024)

Cultures	Taux incorporation de l'additif et types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Gazons (gazons de particuliers, golfs, espaces verts et terrains de sport) et prairies	0,5 à 2% de EABVMO en mélange avec des amendements minéraux basique, des amendements minéraux basiques-engrais ou des engrais organo-minéral conformes aux normes NF U 44-001 NF U 44- 203, NFU 42-001-3 ou au règlement UE 2019/1009	8 kg/ha	1	Epandage au sol	Toutes l'année
Cultures légumières		1,5 à 6 kg/ha	1	Epandage au sol	Toutes l'année