

Maisons-Alfort, le 02/07/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société BRETAGNE CHIMIE FINE pour le produit LEAFAMINE (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 de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit LEAFAMINE de la société BRETAGNE CHIMIE FINE.

Le produit LEAFAMINE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1220514) en tant que matière fertilisante et en tant qu'additif agronomique au sens de la norme NF U44-204.

La demande de modification d'AMM porte sur l'extension des usages, et des effets associés, du produit LEAFAMINE pour une utilisation comme matière fertilisante seule. 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 règlementés (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 6 mars 2025, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, y compris la conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³, liée à l'utilisation du produit LEAFAMINE a été évaluée précédemment par l'Agence⁴.

Cette évaluation couvre l'évaluation des risques associés aux nouveaux usages revendiqués dans le cadre de la présente demande.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit LEAFAMINE concernent :

- L'amélioration de la résistance aux stress abiotiques (stress hydrique) et de la résistance aux carences nutritives ;
- La stimulation du développement de la plante : favorise une croissance précoce des plantes, améliore les rendements (quantité et qualité), améliore la floribondité, favorise le développement de la biomasse racinaire et foliaire ainsi que la teneur en chlorophylle des plantes) ;
- Favorise et stimule l'activité biologique du sol.

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : acides aminés libres, apportant notamment du carbone et de l'azote sous forme organique (groupes carboxyle et amine). Ces molécules essentielles peuvent être utilisées par les plantes et les micro-organismes du sol (substrat énergétique). De plus, ces acides aminés permettraient, par des processus de chélation, de favoriser la biodisponibilité des minéraux et des oligo-éléments issus des engrais apportés aux cultures.

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, une synthèse de 4 tests conduits en conditions contrôlées et 18 essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées.

Essais en conditions contrôlées

Dans 2 tests *in vitro*, l'ajout de LEAFAMINE à un milieu nutritif à la dose de 0,15 g/L a entraîné une augmentation significative de 13% de la longueur de la racine principale des plantules dans 1 test sur 2 et de 34% du nombre de racines secondaires dans 1 test, en comparaison au témoin non traité.

Dans deux tests sous serre, LEAFAMINE a été incorporé dans la solution d'arrosage à la dose de 0,2 g/L entre le repiquage et la fructification (4 applications). Après la deuxième application, les plants de tomate ont été soumis ou non à un stress thermique durant 10 jours.

En conditions normales, un effet positif significatif du produit a été observé dans 1 test sur le nombre de bouquets par plant (+15% en comparaison au témoin non traité non stressé) et le nombre de fruits mûrs sur la 1^{ère} grappe (+95% en comparaison au témoin non traité non stressé).

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.

⁴ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société BRETAGNE CHIMIE FINE pour le produit LEAFAMINE (dossier n° 2021-2854 ; 16 mai 2022).

En conditions de stress thermique, un effet positif significatif du produit a été observé, dans 1 test, sur le nombre de bouquets par plant (+21% en comparaison au témoin non traité stressé) et le poids du 3ème fruit de la 1ère grappe (+57% en comparaison au témoin non traité stressé), et, dans l'autre test, sur le poids total en fruits (+ 15% en comparaison au témoin non traité stressé), le poids en fruits mûrs (+47% en comparaison au témoin non traité stressé) et le nombre de fruits de plus de 3 grammes (+33% en comparaison au témoin non traité stressé).

Il convient toutefois de noter que le détail des analyses statistiques n'a pas été fourni (résultats des tests de comparaison de moyenne...). Les données obtenues en conditions contrôlées ne permettent donc pas de conclure sur les effets de LEAFAMINE en culture de tomate.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

18 essais ont été conduits dans les conditions d'emploi préconisées en vergers d'oranger (1 essai), d'amandier (1 essai), sur vigne (2 essais), pastèque (2 essais), fraise (1 essai), tomate (1 essai), poireau (1 essai), lin (1 essai), betterave (1 essai), pomme de terre (1 essai), blé (2 essais), colza (2 essais), ciboulette (1 essai) et rosier (1 essai).

Dans certains essais, les modalités traitées avec LEAFAMINE ont été comparées à des témoins non traités non pulvérisés ou non irrigués. En l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans ces essais.

Agrumes (1 essai) :

Un essai conduit en verger d'orange a été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par pulvérisation foliaire aux doses de 0.75, 1 et 1.5 kg/ha (6 applications) et comparé à un témoin non traité non pulvérisé.

Aucun effet positif significatif du produit sur les paramètres de floribondité mesurés (pourcentage de floraison, nombre de fleurs par branche) n'a été observé en comparaison au témoin non traité. Toutefois, un effet positif significatif du produit aux 3 doses testées a été observé sur le nombre de jeunes fruits par branche en comparaison au témoin non traité (0.75 kg/ha: +21%, 1 kg/ha: +39%, 1.5 kg/ha: +35%). Aucune différence significative n'a cependant été observée entre les 3 doses testées.

A la récolte, aucun effet positif significatif du produit sur le rendement et le taux de sucre des fruits n'a été observé en comparaison au témoin non traité.

A noter qu'une réduction significative de la chute des fruits (nombre de fruits au sol) a été observée dans les modalités traitées avec le produit en comparaison au témoin non traité (0.75 kg/ha: -34%, 1 kg/ha: -47%, 1.5 kg/ha: -49%). Compte-tenu de l'absence d'effet positif significatif du produit sur le rendement en fruits, un éventuel effet négatif du produit sur certains paramètres (poids, diamètre des oranges) ne peut être exclu.

Toutefois, en l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans cet essai.

Fruits à coques (1 essai) :

Un essai conduit en verger d'amande a été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par pulvérisation foliaire aux doses de 0.75, 1 et 1.5 kg/ha (6 applications) et comparé à un témoin non traité non pulvérisé.

Aucun effet positif significatif du produit sur le pourcentage de floraison n'a été observé en comparaison au témoin non traité. Toutefois, un effet positif significatif du produit aux 3 doses testées a été observé sur le nombre de fruits par branche en comparaison au témoin non traité, notamment à la récolte (0.75 kg/ha : +67%, 1 kg/ha : +78%, 1.5 kg/ha : +100%). Aucune différence significative n'a été observée entre les 3 doses testées.

Aucun effet positif significatif du produit sur les paramètres de rendement mesurés (rendement brut, poids en amandes commercialisables) n'a été observé en comparaison au témoin non traité.

De plus, en l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans cet essai.

Par ailleurs, un essai sur amandier paraît insuffisant pour donner la catégorie des fruits à coques dans laquelle plusieurs familles botaniques sont représentées. C'est pourquoi il est proposé de restreindre les cultures autorisées à la culture de l'amandier.

Vigne (2 essais) :

Deux essais conduits sur vigne (raisin de cuve : 1 essai, raisin de table : 1 essai) ont été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par pulvérisation foliaire aux doses de 0.75, 1 et 1.5 kg/ha (6 applications) et comparé à un témoin non traité non pulvérisé.

Aucun effet positif significatif du produit n'a été observé sur le pourcentage d'abscission florale dans ces 2 essais, en comparaison au témoin non traité.

Concernant le rendement, un effet du produit a été observé sur le nombre de grappes par pied et le rendement en grappes dans 1 essai sur 2, uniquement à la dose de 0.75 kg/ha (+8.6 et 11% en comparaison au témoin non traité).

Concernant la qualité des baies, un effet du produit a été observé en comparaison au témoin non traité sur leur taux de sucre à la dose de 0.75 kg/ha dans 1 essai sur 2 (+11%), à la dose de 1 kg/ha dans les 2 essais (+4.3 à 8.9%) et à la dose de 1.5 kg/ha dans 1 essai sur 2 (+4.9%). De même, le produit a montré un effet sur leur acidité à la dose de 0.75 kg/ha dans 1 essai sur 2 (-13%) et à la dose de 1.5 kg/ha dans 1 essai sur 2 (-10%).

Toutefois, ces différences apparaissent significatives au seuil alpha de 15%. En l'absence d'analyses statistiques conduites au seuil de référence de 5%, ces tendances ne peuvent pas être confirmées.

Par ailleurs, en l'absence de mesures *in planta*, les conditions de stress hydrique décrites dans ces essais, basées exclusivement sur des données pédoclimatiques locales, ne peuvent pas être confirmées.

De plus, en l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans ces essais.

Lin (1 essai) :

Un essai conduit sur lin fibre a été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par pulvérisation foliaire à la dose de 0.75 kg/ha (5 applications) et comparé à un témoin non traité non pulvérisé.

Un effet positif significatif du produit sur la densité des plants à la récolte et la longueur des tiges pendant la croissance végétative a été observé en comparaison au témoin non traité (+12 et 12%, respectivement). Toutefois, aucun effet positif significatif du produit sur la longueur des tiges avant l'arrachage, le rendement en paille et le pourcentage de filasse n'a été observé en comparaison au témoin non traité.

Des données de rendement réel (rendement après teillage), annoncées dans le rapport d'essai, n'ont pas été fournies. Par ailleurs, les résultats d'une analyse minérale de sève, réalisée après la dernière application du produit, ont été soumis. Toutefois, en l'absence d'analyse statistique, ces résultats ne peuvent pas être interprétés.

De plus, en l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans cet essai.

Betterave sucrière (1 essai) :

Un essai conduit sur betterave sucrière a été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par pulvérisation foliaire à la dose de 1.5 kg/ha (2 applications) dans deux modalités (avec et sans apport de bore) et comparé à deux témoins non traités non pulvérisés (avec et sans apport de bore).

Aucun effet positif significatif du produit n'a été observé sur le rendement net en betteraves, le nombre de betteraves récoltées, le pourcentage de betteraves fourchues et le rendement en sucre, en comparaison au témoin correspondant -. Dans les modalités supplémentées en bore, un effet négatif significatif du produit a été observé sur le rendement net en betteraves (-11%) associé à un effet positif significatif du produit sur le taux de sucre des betteraves (+5%), en comparaison au témoin non traité.

Toutefois, en l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans cet essai.

Fraisier (1 essai) :

Un essai conduit sur fraise (plein champ) a été soumis. LEAFAMINE a été appliqué selon 3 programmes de traitement :

- Irrigation au goutte à goutte à la dose de 3 kg/ha (2 applications) ;
- Irrigation au goutte à goutte à la dose de 3 kg/ha (2 applications) puis pulvérisation foliaire à la dose de 0.5 kg/ha (3 applications) ;
- Irrigation au goutte à goutte à la dose de 3 kg/ha (2 applications) puis pulvérisation foliaire à la dose de 1 kg/ha (3 applications).

Ces modalités ont été comparées à un témoin irrigué et non pulvérisé.

Plusieurs paramètres de croissance et de développement végétatif, de précocité de la récolte, de rendement, et de qualité des fraises ont été mesurés. Toutefois, en l'absence du détail des analyses statistiques réalisées (vérification des conditions d'application de l'ANOVA), aussi bien dans le rapport d'essai que dans le résumé additionnel, les résultats numériques obtenus ne peuvent pas être interprétés.

De plus, en l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans cet essai en cas de pulvérisation foliaire.

Légumes-fruits (3 essais) :

- Application par pulvérisation foliaire :

Deux essais conduits sur pastèque ont été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par pulvérisation foliaire aux doses de 0.5 et 1.5 kg/ha (5 applications) et comparé à un témoin non traité non pulvérisé.

Plusieurs paramètres de croissance et de développement, de floribondité, de rendement et de qualité des fruits ont été mesurés dans ces essais. Toutefois, en l'absence du détail des analyses statistiques réalisées (vérification des conditions d'application de l'ANOVA dans un essai, p-values du test de Levene et analyses au seuil α de référence de 5% dans le second essai), les résultats numériques obtenus ne peuvent pas être interprétés.

De plus, en l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans ces essais.

- Application par irrigation :

Un essai conduit en culture de tomate sous abri a été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par irrigation au goutte à goutte aux doses de 0.35, 0.5, 0.75 et 1 kg/ha (3 applications) et comparé à un témoin non traité irrigué.

Aucun effet positif significatif du produit n'a été observé sur la longueur et la biomasse des plants de tomate. Un effet négatif significatif du produit a même été observé sur la biomasse fraîche à la dose de 1 kg/ha (-19% en comparaison au témoin non traité) et la biomasse sèche aux doses de 0.35 et 0.5 kg/ha (-21 et -17% en comparaison au témoin non traité).

A la floraison, un effet positif significatif du produit a été observé sur le nombre de fleurs par plant, uniquement à la dose de 0.35 kg/ha (+48% en comparaison au témoin non traité).

A la récolte, aucun effet significatif du produit n'a été observé sur le nombre de bouquets par plant, la teneur en chlorophylles des feuilles, le rendement total en fruits, le rendement en fruits mûrs, la fermeté des fruits et leur taux de sucre. Un effet positif significatif du produit a toutefois été observé sur l'acidité des fruits à la dose de 0.5 kg/ha (-9.3% en comparaison au témoin non traité) et leur teneur en vitamine C à toutes les doses testées (+42, 41, 51 et 42% en comparaison au témoin non traité).

Des mesures de calibre des fruits ont également fournies. Toutefois, en l'absence d'analyses statistiques pour chaque catégorie de calibre présentée, les données correspondantes n'ont pas pu être exploitées. Par ailleurs, des mesures de la teneur en nitrates dans le sol ont été réalisées. En l'absence de mesures complémentaires (activités enzymatique et respiratoire), la revendication relative à la stimulation de l'activité biologique des sols ne peut être validée sur cette culture.

Par ailleurs, des essais sur pastèque et tomate paraissent insuffisants pour donner la catégorie des légumes-fruits dans laquelle plusieurs familles botaniques sont représentées. C'est pourquoi il est proposé de restreindre les cultures autorisées à la pastèque et à la tomate.

Pomme de terre (1 essai) :

Un essai conduit sur pomme de terre a été soumis. Deux variétés ont été testées dans des parcelles voisines. LEAFAMINE a été appliqué par enrobage des tubercules à la dose de 1 kg/tonne de semences selon 3 méthodes d'application : aspersion, brassage et enrobage manuel. Ces modalités ont été comparées, dans chaque parcelle, à un témoin non traité.

Un effet positif significatif du produit a été observé sur le taux de levée en cas d'enrobage par brassage dans les 2 parcelles (+60 et 62% en comparaison au témoin non traité). Toutefois, un effet négatif significatif du produit en cas d'enrobage par aspersion a été observé dans 1 parcelle sur 2 (-66% en comparaison au témoin non traité). D'après le rapport d'essai, cet effet pourrait être lié à l'absence de délai entre traitement et plantation dans cette modalité (tubercules humides).

Aucun effet positif significatif du produit n'a été observé sur le nombre de tubercules et de tiges par plant, en comparaison au témoin non traité. Un effet négatif significatif du produit a même été observé sur le nombre de tiges par plant en cas d'enrobage manuel dans 1 parcelle sur 2 (-22% en comparaison au témoin non traité).

Légumes tiges et légumes bulbes (1 essai) :

Un essai conduit sur poireau a été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par trempage des mottes à la dose de 10 g/L puis par pulvérisation foliaire à la dose de 1 kg/ha au cours du cycle végétatif (3 applications). Cette modalité a été comparée à un témoin non traité non trempé et non pulvérisé à l'eau.

Seules les notations réalisées entre le trempage et le premier traitement foliaire ont été considérées comme pertinentes, conformément aux conditions d'application revendiquées sur la culture (enrobage ou trempage exclusivement).

Un effet positif significatif du produit a été observé sur la biomasse des poireaux (+5.3% en comparaison au témoin non traité) après le trempage des mottes. Toutefois, aucun effet positif significatif du produit n'a été observé sur le nombre de feuilles ou le calibre des poireaux, en comparaison au témoin non traité.

Par ailleurs, un essai sur poireau paraît insuffisant pour donner les catégories des légumes-tiges et légumes-bulbes dans lesquelles plusieurs familles botaniques sont représentées. C'est pourquoi il est proposé de restreindre les cultures autorisées au poireau.

Crucifères oléagineuses (2 essais) :

Deux essais conduits sur colza d'hiver ont été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par :

- Enrobage des semences à la dose de 2 kg/T (1 essai) ;
- Enrobage des semences à la dose de 2 kg/T puis pulvérisation foliaire (3 applications) à la dose de 0,5 kg/ha (1 essai) ;
- Pulvérisation foliaire à la dose de 0.2 kg/ha (4 applications) (1 essai) ou 0.5 kg/ha (1 application) (1 essai).

Le produit a été comparé, entre autres, à un témoin non traité non enrobé et non pulvérisé.

En cas d'application par enrobage (1 essai), LEAFAMINE a montré un effet positif significatif sur la longueur et le poids des racines du colza, notamment en fin d'essai (+6.9 et 27% en comparaison au témoin non traité, respectivement ainsi que sur le nombre de siliques par plant (+11% en comparaison au témoin non traité). Toutefois, aucun effet du produit n'a été observé sur le taux de levée des plantules, la teneur en chlorophylles des feuilles, la hauteur des plants, le rendement en graines et les paramètres de qualité technologique mesurés (poids de mille grains, taux d'humidité, teneur en huiles).

En cas d'application par pulvérisation foliaire (2 essais), LEAFAMINE a montré un effet positif significatif sur la longueur et le poids des racines dans 1 essai (+7.4 et 27% en fin d'essai, en comparaison au témoin non traité), le nombre de siliques par plant dans 2 essais (+13 et 19% en comparaison au témoin non traité) et le rendement en graines dans 1 essai sur 2 (+13% en comparaison au témoin non traité). Toutefois, aucun effet du produit n'a été observé sur les paramètres de qualité mesurés (poids de mille grains, taux d'humidité, teneur en huiles).

Toutefois, en l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans ces essais en cas de pulvérisation foliaire.

Céréales (2 essais) :

Deux essais conduits sur blé d'hiver ont été soumis. Dans le premier essai, LEAFAMINE a été appliqué par enrobage à la dose de 2 kg/T de semences, suivi ou non par une pulvérisation foliaire à la dose de 0.5 kg/ha, et comparé à un témoin non traité non enrobé et non pulvérisé. Dans le second essai, le produit a été appliqué par pulvérisation foliaire à la dose de 1 kg/ha (3 applications) dans deux modalités (avec et sans limitation en azote) et comparé à deux témoins non traités non pulvérisés (avec et sans limitation en azote).

Dans le premier essai, un effet positif significatif du produit a été observé, en cas d'enrobage seul, sur la longueur et le poids des racines (+5.5 et 13% en comparaison au témoin non traité, 60 jours après application). Pour ces paramètres, aucun effet de la pulvérisation foliaire n'a été observé en comparaison à l'enrobage seul.

Aucun effet positif significatif du produit n'a été observé, en comparaison au témoin non traité, sur les autres paramètres mesurés (taux de levée, hauteur des plants, rendement, poids de mille grains, poids spécifique, taux d'humidité, taux de protéines).

Dans le second essai, un effet positif du produit a été observé, en cas de carence azotée, sur le rendement (+13% en comparaison au témoin non traité carencé). Aucun effet significatif du produit n'a été observé, en comparaison au témoin correspondant, sur les autres paramètres mesurés (densité de

pieds et d'épis, nombre de talles par pied, poids spécifique, taux de protéines). Il convient toutefois de noter que l'absence du détail des analyses statistiques (vérification des conditions d'application de l'ANOVA) ne permet pas de confirmer les effets observés.

Par ailleurs, en l'absence de témoin sans apport de LEAFAMINE et traité à l'eau à un volume d'eau identique à celui de la modalité traitée, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit seul dans ces essais en cas de pulvérisation foliaire.

Compte-tenu des essais soumis sur blé, la catégorie « céréales » sera restreinte à la catégorie « céréales à paille ». Il ne paraît pas pertinent de prendre en compte le maïs et le riz.

Plantes à parfum, aromatiques et médicinales (1 essai) :

Un essai conduit sur ciboulette en pot a été soumis. LEAFAMINE a été appliqué dans la solution d'arrosage à la dose de 1 g/L en mélange avec un engrais organique azoté et comparé à l'engrais appliqué seul à la même dose.

Aucun effet positif significatif du mélange engrais + LEAFAMINE n'a été observé en comparaison à l'engrais appliqué seul sur les paramètres de rendement et de qualité mesurés (biomasses fraîches aux 3 récoltes, pourcentage de brins sains conservés au froid).

Par ailleurs, un essai sur ciboulette paraît insuffisant pour donner la catégorie des plantes à parfum, aromatiques et médicinales (PPAM) dans laquelle plusieurs familles botaniques sont représentées. C'est pourquoi il est proposé de restreindre les cultures autorisées à la ciboulette.

Cultures ornementales (1 essai) :

Un essai conduit sur rosier en pot a été soumis. LEAFAMINE a été appliqué par irrigation au goutte-à-goutte à la dose de 2.5 g/L (3 applications) et comparé à un témoin non traité irrigué.

Un effet positif significatif du produit a été observé sur la vitesse d'enracinement en début d'essai (+27% en comparaison au témoin non traité) ainsi que sur le nombre de rameaux portant des boutons floraux (+95% en comparaison au témoin non traité). Aucun effet positif significatif du produit n'a toutefois été observé sur la hauteur des rosiers, les biomasses aérienne et racinaire en fin d'essai ainsi que le pourcentage de rosiers de catégorie commerciale supérieure.

Par ailleurs, un essai sur rosier paraît insuffisant pour donner la catégorie des cultures ornementales dans laquelle plusieurs familles botaniques sont représentées. C'est pourquoi il est proposé de restreindre les cultures autorisées à la culture de rosier.

Conclusions sur les nouvelles revendications

En l'absence de témoin non traité et non pulvérisé dans certains essais, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit en cas de pulvérisation foliaire sur **agrumes, fruits à coques (amandier), vigne, lin, betterave sucrière, fraisier, pastèque, crucifères oléagineuses (colza) et céréales (blé)**.

En l'absence de mesures de stress hydrique *in planta*, la revendication relative à l'amélioration de la résistance aux stress abiotiques (stress hydrique) et aux carences nutritives n'est pas considérée comme soutenue. De même, en l'absence de mesures spécifiques, la revendication relative à la stimulation de l'activité biologique des sols n'est pas considérée comme soutenue.

En l'absence du détail des analyses statistiques dans un essai sur **fraisier**, l'évaluation des effets du produit sur la culture en cas d'apport par irrigation au goutte à goutte ne peut être finalisée.

Sur la base d'un essai conduit sur **tomate** dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'amélioration de la floribondité et l'amélioration de la qualité des récoltes sont considérées comme soutenues sur la culture en cas d'irrigation au goutte-à-goutte.

Sur la base d'un essai conduit sur **pomme de terre** dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de la levée est considérée comme soutenue sur la culture en cas d'enrobage des tubercules par brassage.

Sur la base d'un essai conduit sur **poireau** dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de la croissance précoce est considérée comme soutenue sur la culture en cas d'application par trempage.

Sur la base d'un essai conduit sur **colza** dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'amélioration de la croissance et la stimulation du développement sur crucifères oléagineuses sont considérées comme soutenues sur les crucifères oléagineuses en cas d'application par enrobage des semences.

Sur la base d'un essai conduit sur **blé** dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à la stimulation de la croissance précoce des plantes est considérée comme soutenue sur les céréales à paille en cas d'application par enrobage des semences.

Sur la base d'un essai conduit sur ciboulette dans les conditions d'emploi préconisées, les effets revendiqués ne sont pas considérés comme soutenus sur la culture.

Sur la base d'un essai conduit sur rosier dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à la stimulation de la croissance précoce des plantes et à la stimulation du développement sont considérées comme soutenues sur la culture.

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, sur les évaluations conduites par l'Agence, ainsi que 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 du produit LEAFAMINE a été précédemment évaluée par l'Agence. Cette évaluation couvre la conformité du produit aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.
- B. En l'absence de témoin non traité et non pulvérisé dans certains essais, il n'apparaît pas possible de finaliser l'évaluation des effets du produit en cas de pulvérisation foliaire sur agrumes, fruits à coques (amandier), vigne, lin, betterave sucrière, fraisier, pastèque, crucifères oléagineuses (colza) et céréales (blé).

En l'absence de mesures de stress hydrique *in planta*, la revendication relative à l'amélioration de la résistance aux stress abiotiques (stress hydrique) et aux carences nutritives n'est pas considérée comme soutenue. De même, en l'absence de mesures spécifiques, la revendication relative à la stimulation de l'activité biologique des sols n'est pas considérée comme soutenue.

En l'absence du détail des analyses statistiques dans un essai sur **fraisier**, l'évaluation des effets du produit sur la culture en cas d'apport par irrigation au goutte à goutte ne peut être finalisée.

Sur la base d'un essai conduit sur **tomate** dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'amélioration de la floribondité et l'amélioration de la qualité des récoltes sont considérées comme soutenues sur la culture en cas d'irrigation au goutte-à-goutte.

Sur la base d'un essai conduit sur **pomme de terre** dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de la levée est considérée comme soutenue sur la culture en cas d'enrobage des tubercules par brassage.

Sur la base d'un essai conduit sur **poireau** dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de la croissance précoce est considérée comme soutenue sur la culture en cas d'application par trempage.

Sur la base d'un essai conduit sur **colza** dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'amélioration de la croissance et la stimulation du développement sur crucifères oléagineuses sont considérées comme soutenues sur les crucifères oléagineuses en cas d'application par enrobage des semences.

Sur la base d'un essai conduit sur **blé** dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à la stimulation de la croissance précoce des plantes est considérée comme soutenue sur les céréales à paille en cas d'application par enrobage des semences.

Sur la base d'un essai conduit sur ciboulette dans les conditions d'emploi préconisées, les effets revendiqués ne sont pas considérés comme soutenus sur la culture.

Sur la base d'un essai conduit sur **rosier** dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à la stimulation de la croissance précoce des plantes et à la stimulation du développement sont considérées comme soutenues sur la culture.

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 du produit LEAFAMINE

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximal d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusions (commentaires)
Agrumes	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	De l'inflorescence au développement du fruit	Non finalisé (Absence de témoin eau)
Crucifères oléagineuses	2 kg/T de semences	1	Enrobage semences ou trempage	Au semis	Conforme (Amélioration de la croissance des plantes, stimulation du développement)
	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	De la levée à la floraison	Non finalisé (Absence de témoin eau)
Betterave sucrière	1,5 kg/ha	2	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de culture	Non finalisé (Absence de témoin eau)

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximal d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusions (commentaires)
Céréales à pailles	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	De la levée à la floraison	Non finalisé (Absence de témoin eau, absence du détail des analyses statistiques)
	2 kg/T de semences	1	Enrobage semences	Semis	Conforme (Amélioration de la croissance précoce des plantes)
Autres céréales	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	De la levée à la floraison	Non conforme (Absence de données)
	2 kg/T de semences	1	Enrobage semences	Semis	
Fraisier	3 kg/ha	5	Pulvérisation foliaire	De la transplantation à la fructification	Non finalisé (Absence de témoin eau, absence du détail des analyses statistiques)
			Arrosage et/ou goutte à goutte		Non finalisé (Absence du détail des analyses statistiques)
Pastèque	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	De la transplantation à la récolte	Non finalisé (Absence de témoin eau, absence du détail des analyses statistiques)
Tomate	1,5 kg/ha	6	Arrosage et/ou goutte à goutte	De la transplantation à la récolte	Conforme (Amélioration de la floribondité et l'amélioration de la qualité des récoltes)
Autres légumes fruits	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire Arrosage et/ou goutte à goutte	De la transplantation à la récolte	Non conforme (Absence de données)
Poireau	10 g/L	1	Trempe des semences ou des bulbes	Avant transplantation	Conforme (Amélioration de la croissance précoce des plantes (biomasse))

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximal d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusions (commentaires)
Autres légumes tiges et légumes bulbes	10 g/L	1	Trempage des semences ou des bulbes	Avant transplantation	Non conforme (Absence de données)
Pomme de terre	1 kg/T de tubercule	1	Enrobage par brassage	Semis	Conforme (Amélioration de la levée)
			Aspersion, enrobage manuel		Non conforme (Effets non démontrés)
Lin	0,75 kg/ha	5	Pulvérisation foliaire	De la levée à la floraison	Non finalisé (Absence de témoin eau)
Vigne (Raisin de cuve et de table)	1 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	Apparition des inflorescences à la maturation des baies	Non finalisé (Absence de témoin eau, analyses statistiques non valides)
Amandier	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	De l'inflorescence au développement du fruit	Non finalisé (Absence de témoin eau)
Autres fruits à coques	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	De l'inflorescence au développement du fruit	Non conforme (Absence de données)
Rosier	2,5 g/L	3	Application en pot par irrigation ou goutte à goutte (dilution dans la solution d'arrosage)	1 fois par mois du repiquage à la floraison	Conforme (Amélioration de la croissance précoce et stimulation du développement)
Autres cultures ornementales	2,5 g/L	3	Application en pot par irrigation ou goutte à goutte (dilution dans la solution d'arrosage)	1 fois par mois du repiquage à la floraison	Non conforme (Absence de données)
Ciboulette	2,5 g/L	NA	Application en pot (dilution dans la solution d'arrosage)	Journalier en fonction état de la culture – tout au long du cycle de culture	Non conforme (Effets non démontrés)

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximal d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusions (commentaires)
Autres Plantes à Parfum, Aromatiques, Médicinales (PPAM)	2,5 g/L	NA	Application en pot (dilution dans la solution d'arrosage)	Journalier en fonction état de la culture – tout au long du cycle de culture	Non conforme (Absence de données)

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

Sans classement.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées dans les conclusions d'évaluation émises par l'Agence pour le produit LEAFAMINE restent inchangées et s'appliquent.

IV. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre des conclusions d'évaluation émises par l'Agence pour le produit LEAFAMINE restent requis.

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

Mots-clés : LEAFAMINE – acides aminés - plumes de volailles – poudre soluble dans l'eau - FEXT.

Annexe 1

LEAFAMINE : Usages revendiqués dans le cadre de la demande de modification d'AMM
(formulaire cerfa n° 16073 du 10/02/2025)

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximal d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport
Agrumes	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	De l'inflorescence au développement du fruit
Crucifères oléagineuses	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	Du semis à la floraison
	2 kg/T de semences	1	Enrobage semences ou trempage	Semis
Betterave sucrière	1,5 kg/ha	2	Pulvérisation foliaire	Tout au long du cycle de culture
Céréales	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	Du semis à la floraison
	2 kg/T de semences	1	Enrobage semences ou trempage	Semis
Fraisiers	3 kg/ha	5	Pulvérisation foliaire et/ou arrosage et/ou goutte à goutte	De la transplantation à la fructification
Cultures légumières (Légumes fruits)	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire et/ou arrosage et/ou goutte à goutte	De la transplantation à la récolte
Cultures légumières (Légumes tiges et légumes bulbes)	10 g/L	1	Trempage des semences ou des bulbes	Avant transplantation
Pomme de terre	1 kg/T de tubercule	1	Enrobage/trempage des tubercules	Semis
Lin	0,75 kg/ha	5	Pulvérisation foliaire	Du semis à la floraison
Vigne (Raisin de cuve et de table)	1 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	Apparition des inflorescences à la maturation des baies
Fruits à coques	1,5 kg/ha	6	Pulvérisation foliaire	De l'inflorescence au développement du fruit
Cultures ornementales	2,5 g/L	3	Application en pot (dilution dans la solution d'arrosage)	1 fois par mois du repiquage à la floraison

Cultures	Dose maximale d'apport	Nombre maximal d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport
Plante à Parfum, Aromatiques, Médicinales (PPAM)	2,5 g/L	NA	Application en pot (dilution dans la solution d'arrosage)	Journalier en fonction état de la culture – tout au long du cycle de culture