

Maisons-Alfort, le 12/01/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 de la société RHODIA OPERATIONS (SOLVAY)

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 d'autorisation de mise sur le marché puis d'une demande de modification des informations déclarées pour la matière fertilisante AGRHO GSB 30 de la société RHODIA OPERATIONS (SOLVAY).

La matière fertilisante AGRHO GSB 30 est composée de chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium (un dérivé de la gomme de guar) et est destinée à améliorer la nutrition des plantes (meilleure disponibilité des éléments nutritifs du sol) et à améliorer le système racinaire.

La matière fertilisante AGRHO GSB 30 est proposée pour une application en traitement de semences. Elle se présente sous forme solide (poudre).

Les caractéristiques garanties pour la matière fertilisante AGRHO GSB 30, ainsi que les usages revendiqués par le pétitionnaire, 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 la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² ».

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

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.

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 et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 8 novembre 2016, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DE LA MATIERE FERTILISANTE ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de la matière fertilisante AGRHO GSB 30, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de la caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production d'AGRHO GSB 30 repose sur un ensemble de brevets [US2012220454 (A1) WO2012118795 (A2) WO2012118795 (A3) EP2680685 (A2) CN103391710 (A)] dont les éléments techniques sont communiqués. La matière fertilisante AGRHO GSB 30 est produite à partir de la gomme de guar, substance extraite d'une fabacée (*Cyamopsis psoraloides*) puis fonctionnalisée chimiquement. Un lot de production atteint 2 tonnes (600 tonnes de produit par an).

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La procédure de déclassement des lots non conformes est également décrite et jugée pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Constance de composition

La constance de composition de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

L'étude de stabilité réalisée sur un an dans les conditions de stockage préconisées (à température ambiante et à l'abri de la lumière) est considérée acceptable. Le pétitionnaire précise que les données seront complétées par les résultats obtenus après 24 mois de stockage (étude en cours).

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

La plupart des analyses présentées a été effectuée par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁴ près, la conformité de chaque unité de commercialisation de la matière fertilisante aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Analyse des dangers

Les matières premières entrant dans la composition d'AGRHO GSB 30 ne sont pas considérées comme des substances dangereuses au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵, à l'exception d'un composé classé pour l'irritation cutanée (H315), l'irritation oculaire sévère (H318) et l'irritation des voies respiratoires (H335). La classification de cette matière première, ainsi que sa teneur dans le produit fini, contribuent à la classification de la matière fertilisante AGRHO GSB 30.

Cependant, au vu de la faible teneur de ce composé dans la matière fertilisante et des usages revendiqués, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur la santé humaine dans les conditions d'emploi revendiquées.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) et en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁶) permettent de respecter les critères d'innocuité⁷ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

L'ensemble des paramètres d'innocuité microbiologique n'a pas été analysé. Néanmoins, les analyses microbiologiques effectuées montrent que la matière fertilisante AGHRO GSB 30 respecte les critères en vigueur pour l'autorisation de mise sur le marché pour les micro-organismes recherchés (micro-organismes totaux, entérocoques, *Clostridium perfringens* et œufs et larves de nématodes). Considérant la nature et le procédé de fabrication (synthèse chimique, pH élevé) de la matière fertilisante AGHRO GSB 30, aucun risque de contamination microbienne n'est attendu.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

⁶ PCB = polychlorobiphényle

⁷ 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'

Etudes toxicologiques, classement et conditions d'emploi de la matière fertilisante

Des essais toxicologiques aigus ont été réalisés sur le chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium ou des composés considérés comme similaires. En revanche, aucun essai toxicologique n'a été réalisé sur la matière fertilisante AGRHO GSB 30.

L'analyse granulométrique de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 montre que la teneur en poussières inférieures à 63 µm est supérieure au seuil de danger pour l'opérateur fixé à 1 % (révision du Guide d'homologation, 2013). Par ailleurs, les résultats de la détermination de la fraction granulométrique respirable (< 10 µm) conduite sur AGRHO GSB 30 indiquent que la fraction respirable est inférieure au seuil de danger pour l'opérateur (1 %) et montrent que le pourcentage de silice (amorphe) dans la fraction respirable est de 0,07 %.

Considérant l'ensemble des données disponibles, la classification toxicologique pour la matière fertilisante AGRHO GSB 30, déterminée au regard de son pH (> 11,5), des résultats expérimentaux soumis et de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H314, H318**.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, il convient de porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection appropriés pendant toutes les phases de manipulation de la préparation (enrobage des semences) et de semis, ainsi que, en raison des propriétés physiques et chimiques de la poudre, au minimum un masque anti-poussières lors de l'enrobage des semences.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la composition de la matière fertilisante AGRHO GSB 30, de sa dose d'apport et de son mode d'application (enrobage de semences), il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DE LA MATIERE FERTILISANTE DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON ECOTOXICITE

La classification de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Milieu aquatique

Aucune donnée de toxicité vis-à-vis des organismes aquatiques n'est disponible avec la matière fertilisante AGRHO GSB 30. Seuls des essais d'écotoxicité réalisés avec le chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium ont été présentés. Les résultats des tests de toxicité aiguë sur poissons ($CL_{50-96h}^8 > 100 \text{ mg/L}$; $NOEC^9 = 100 \text{ mg/L}$), daphnies ($CE_{50-48h}^{10} = 282 \text{ mg.L}^{-1}$; $NOEC = 100 \text{ mg.L}^{-1}$) et chronique sur algues ($NOEC = 1000 \text{ mg/L}$) révèlent l'absence d'effet aigu vis-à-vis de ces organismes.

Des essais de biodégradabilité réalisés sur le chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium ont également été communiqués et les résultats montrent que ce composé n'est pas facilement biodégradable.

Par ailleurs, la matière fertilisante AGRHO GSB 30 étant destinée à l'enrobage des semences, l'exposition des organismes aquatiques est considérée négligeable. Aucun effet néfaste sur les organismes aquatiques n'est attendu.

⁸ CL_{50-96h} = concentration produisant 50% d'effet après 96h d'exposition

⁹ $NOEC$ = concentration sans effet observé

¹⁰ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

Milieu terrestre

Aucun essai de toxicité vis-à-vis des organismes terrestres n'est disponible. Cependant, compte tenu de la nature de la matière fertilisante et de son apport unique au moment du semis, il n'est pas attendu d'effet néfaste sur les organismes terrestres.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le pétitionnaire concernent l'amélioration de la nutrition de la plante (meilleure disponibilité des éléments nutritifs du sol) et l'amélioration du système racinaire (formulaire cerfa n° 11385 du 09/10/2015).

Éléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les revendications de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 sont basées sur la nature d'un de ses éléments de composition : le chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium, un dérivé de la gomme de guar.

Il n'est pas proposé de démonstration scientifique du mode d'action de la matière fertilisante AGRHO GSB 30.

Essais d'efficacité

Essais en conditions contrôlées

Les résultats de 8 études conduites sur des plants de blé, triticales, maïs, tournesol et colza sont présentés.

En présence d'AGRHO GSB 30, des augmentations statistiquement significatives de certains paramètres agronomiques mesurés (hauteur, poids, nombre de plantes, faculté germinative) sont observées dans 4 essais sur 8 par rapport au témoin non traité. Dans 2 essais, des augmentations non statistiquement significatives de la hauteur ou de la biomasse des plantes sont observées.

Dans 3 des 8 essais, des mesures du système racinaire ont également été effectuées (longueur ou poids des racines) et, en présence de la matière fertilisante AGRHO GSB 30, aucun effet positif statistique n'est observé en comparaison avec la modalité non traitée.

Essais en conditions d'emploi préconisées

30 essais ont été mis en place sur des cultures de maïs, blé, colza, haricot, orge et pois.

Par comparaison à la modalité non traitée, les résultats de ces essais montrent de faibles augmentations ou diminutions non significatives des paramètres mesurés (rendement, biomasse, hauteur, etc.) sur les plantes traitées avec AGRHO GSB 30.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi du traitement de semences avec la matière fertilisante AGRHO GSB 30 n'est pas détaillé.

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

L'ensemble des données d'efficacité présentées ne permet pas de démontrer les effets spécifiquement revendiqués [amélioration de la nutrition de la plante (meilleure disponibilité des éléments nutritifs du sol) et amélioration du système racinaire].

La dénomination de classe et de type pour la matière fertilisante AGRHO GSB 30 pourrait être : « Matière fertilisante » - « Matière fertilisante à base d'un dérivé de gomme de guar pour enrobage de semences ».

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.** La caractérisation et la constance de composition (homogénéité et invariance) de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 sont établies de manière satisfaisante.

Dans l'attente des résultats de l'étude de stabilité permettant de confirmer la durée de conservation de 24 mois revendiquée par le demandeur, la durée de stockage de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 ne devra pas excéder 12 mois dans son emballage commercial, à température ambiante et à l'abri de la lumière.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

Aucun effet néfaste n'est attendu pour les organismes aquatiques et les organismes terrestres dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées, la démonstration des effets spécifiquement revendiqués [amélioration de la nutrition de la plante (meilleure disponibilité des éléments nutritifs du sol) et amélioration du système racinaire] ne peut pas être considérée comme établie. Aussi, l'évaluation de l'efficacité de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 ne peut être finalisée.

Par ailleurs, aucun procédé de mise en œuvre du traitement des semences avec AGRHO GSB 30 n'est proposé.

La dénomination de classe et de type pour la matière fertilisante AGRHO GSB 30 pourrait être : « Matière fertilisante » - « Matière fertilisante à base d'un dérivé de gomme de guar pour enrobage de semences ».

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-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante AGRHO GSB 30

Cultures	Dose par apport (g par kg de semences)	Nombre d'apport par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Blé (blé tendre, blé dur et blé hybride)	2 à 6	1	Semis – enrobage de semences	Non finalisé (effets revendiqués non démontrés)
Orge (orge de printemps, orge d'hiver et orge hybride)	2 à 6	1		
Triticale	2 à 6	1		
Sorgho	2 à 6	1		
Maïs	2 à 6	1		
Pois	2 à 6	1		
Tournesol	2 à 6	1		
Colza	2 à 6	1		
Soja	2 à 6	1		
Riz	2 à 6	1		
Coton	2 à 6	1		
Cultures légumières	1 à 10	1		
Betterave	2 à 6	1		
Graminées fourragères	2 à 6	1		
Couverts végétaux	2 à 6	1		
Luzerne	2 à 6	1		
Gazon	2 à 6	1		
Herbes aromatiques	2 à 6	1		
Cultures ornementales	1 à 10	1		

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Le(s) domaine(s) de l'évaluation concerné(s) sont signalés dans la colonne « conclusion ».

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante AGRHO GSB 30

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	91,5 %
Chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium	88,7 %

III. Classification de la matière fertilisante AGRHO GSB 30 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Port de gants, vêtements et lunettes de protection appropriés pendant toutes les phases de manipulation de la préparation (enrobage des semences) et de semis.

Port d'un masque anti-poussières pendant l'enrobage des semences.

Le procédé de mise en œuvre du traitement/enrobage des semences avec AGRHO GSB 30 doit être précisé sur l'étiquette.

V. Données identifiées comme manquantes

Il conviendra de fournir de nouveaux essais d'efficacité en conditions réelles d'utilisation permettant de démontrer spécifiquement les effets revendiqués [amélioration de la nutrition de la plante (meilleure disponibilité des éléments nutritifs du sol) et amélioration du système racinaire]. Les paramètres biologiques mesurés doivent être retenus de manière pertinente au regard des effets revendiqués. Par ailleurs, les essais devront porter sur une ou plusieurs cultures considérée(s) représentative(s) de l'ensemble des cultures revendiquées.

Les rapports complets des essais, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats, devront être communiqués.

Il conviendra par ailleurs, afin de permettre une bonne utilisation de la matière fertilisante AGRHO GSB 30, de décrire le procédé de mise en œuvre du traitement/enrobage des semences et de le faire figurer sur l'étiquette.

Il conviendra enfin de fournir les résultats de l'étude de stabilité permettant de confirmer la durée de conservation de 24 mois revendiquée dans son emballage commercial, à température ambiante et à l'abri de la lumière.

ANNEXE 1

Caractéristique revendiquée par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante AGRHO GSB 30

Caractéristique	Teneur garantie (sur produit brut)
Chlorure d'hydroxypropyl guar hydroxypropyltrimonium	88,7 %

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante AGRHO GSB 30

(Formulaire cerfa n° 11385 du 09/10/2015)

Cultures	Dose par apport (g/kg de semences)	Nombre d'apport par an	Epoque d'apport
Blé (blé tendre, blé dur, blé hybride)	2 à 6	1	Semis Enrobage de semences
Orge (orge de printemps, orge d'hiver et orge hybride)	2 à 6	1	
Triticale	2 à 6	1	
Sorgho	2 à 6	1	
Maïs	2 à 6	1	
Pois	2 à 6	1	
Tournesol	2 à 6	1	
Colza	2 à 6	1	
Soja	2 à 6	1	
Riz	2 à 6	1	
Coton	2 à 6	1	
Cultures légumières	1 à 10	1	
Betterave	2 à 6	1	
Graminées fourragères	2 à 6	1	
Couverts végétaux	2 à 6	1	
Luzerne	2 à 6	1	
Gazon	2 à 6	1	
Herbes aromatiques	2 à 6	1	
Cultures ornementales	1 à 10	1	