

Maisons-Alfort, le 16 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société RHODIA OPERATIONS (SOLVAY) pour le produit AGRHO NH4 PROTECT (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 AGRHO NH4 PROTECT de la société RHODIA OPERATIONS (SOLVAY).

AGRHO NH4 PROTECT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1170075) en tant que « matière fertilisante – inhibiteur de nitrification ».

Les usages et revendications (effets) autorisés pour AGRHO NH4 PROTECT, conformément à l'AMM n° 1170075 du 12 juillet 2017, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM du produit AGRHO NH4 PROTECT concerne l'extension des usages pour une utilisation d'AGRHO NH4 PROTECT, dans le cadre de la norme NF U44-204, en tant qu'additif agronomique pour un usage en mélange avec des engrains azotés (solides et liquides) minéraux ou organiques contenant de l'azote uréique ou ammoniacal conforme à la norme NFU 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003. Les usages et effets revendiqués dans le cadre de cette demande sont détaillés en annexe 2.

Conformément à la norme NF U44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrains et/ou amendements visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage.

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 et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 4 novembre 2021, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à l'innocuité

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit AGRHO NH4 PROTECT a été précédemment évaluée par l'Agence³.

Cette évaluation a été, dans le cadre de cette demande, complétée par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Afin de vérifier la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, une nouvelle analyse des éléments traces métalliques (ETM), venant compléter les analyses précédemment soumises, a été fournie dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn mesurées respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été effectuée. Cependant, compte tenu de la nature du produit, il n'est pas attendu de contamination microbiologique du produit AGRHO NH4 PROTECT.

Flux en ETM⁵

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante AGRHO NH4 PROTECT de la société RHODIA OPERATION (SOLVAY) du 19 janvier 2017 (dossier n° 2015-5995).

⁴ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

⁵ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 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.

Conclusions relatives à l'efficacité

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage concernent l'inhibition de la nitrification, la limitation des pertes en azote et l'augmentation de la quantité d'azote disponible pour les plantes et le sol.

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

Les effets revendiqués pour la matière fertilisante AGRHO NH4 PROTECT sont basés sur les propriétés de son principal élément de composition : l'inhibiteur de nitrification dicyandiamide.

Le mode d'action proposé par le demandeur repose sur les données de la littérature scientifique décrites dans les publications disponibles dans le dossier précédemment évaluée par l'Agence. Selon la bibliographie le produit agit en limitant l'activité des bactéries responsables de la nitrification, en agissant sur la première étape de cette dernière (action des *Nitrosomonas*), par effet bactériostatique.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 1 essai d'efficacité potentielle conduit en conditions contrôlées sur ray-grass, et 2 essais en conditions d'emplois revendiquées conduits sur blé tendre.

Essais en conditions contrôlées

Dans cet essai conduit sur ray-grass, le ray-grass est fertilisé avec différents engrains (mélange d'urée et nitrate d'ammonium (UAN), diammonium phosphate, sulfate d'ammonium et lisier de porc).

Le demandeur n'a fourni qu'une analyse globale tout engrais confondus. D'après cette analyse, il apparaît que l'apport d'AGRHO NH4 PROTECT a permis d'augmenter de manière significative la teneur en azote, la quantité d'azote exportée et le coefficient d'utilisation apparent de l'azote par rapport aux engrains appliqués seuls (sans AGRHO NH4 PROTECT). Néanmoins, ce résultat significatif n'est dû qu'aux résultats obtenus avec le lisier porcin.

Il est à noter que les paramètres évalués dans cet essai sont des indicateurs indirects des effets revendiqués pour le produit. En effet, il aurait été préférable de conduire des analyses sur les teneurs en azote dans le sol, et sur l'intensité des processus de nitrification.

Un effet de l'additif sur les paramètres liés à l'azote pour le ray-grass est visible, probablement lié à une meilleure disponibilité de l'azote dans le sol. Cet effet est confirmé pour le lisier porcin, mais il n'est en revanche pas possible de conclure pour les autres type d'engrais évalués.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Ces 2 essais réalisé sur blé tendre, déjà présentés dans le dossier précédemment évaluée par l'Agence, ont été soumis à nouveau avec une nouvelle analyse des données. Le protocole de ces essais consiste à comparer plusieurs quantités d'azote à l'hectare, avec ou sans apport d'AGRHO NH4 PROTECT apporté à la dose de 5 L/1000 L de solution azotée (soit 0,5% volume/volume). La solution azotée utilisée est un engrais liquide apportant 30% d'azote (15% d'azote uréique, 7.5% d'azote nitrique et 7.5% d'azote ammoniacal).

Les modalités sont tout d'abord comparées 2 à 2, puis une seconde analyse est effectuée pour étudier les effets de la dose d'azote apportée (en regroupant les modalités avec et sans additif pour une même dose d'azote) et les effets de l'additif (en rassemblant différentes doses d'azote apportées).

Les paramètres mesurés sont le rendement, l'exportation d'azote, l'exportation de protéines, l'utilisation apparente de l'azote.

1^{er} essai sur blé tendre

Dans cet essai, les doses d'azote apportées à l'hectare sont de 160, 200 et 240 unités/hectare.

L'analyse deux à deux montre que, pour une quantité d'azote donnée, l'apport d'AGRHO NH4 PROTECT ne permet pas d'influer de manière significative sur les paramètres évalués.

Les analyses menées sur les regroupements de modalités montrent que l'apport d'AGRHO NH4 PROTECT (toutes doses d'azote confondues) permet d'augmenter de manière significative les exportations d'azote et de protéines, ainsi que l'utilisation apparente de l'azote.

2^{ème} essai sur blé tendre

Dans cet essai, les doses d'azote apportées à l'hectare sont de 175 et 215 unités/hectare. Pour la dose d'azote de 175 unités/hectare, l'apport d'AGRHO NH4 PROTECT permet d'augmenter de manière significative le rendement et l'utilisation apparente de l'azote par rapport à une fertilisation sans additif.

Pour la dose de 215 unités d'azote/hectare, l'apport d'AGRHO NH4 PROTECT a permis d'augmenter de manière significative le rendement, l'exportation d'azote et de protéines, ainsi que l'utilisation apparente de l'azote par rapport à une fertilisation sans additif.

Les analyses menées sur les regroupements de modalités montrent que l'apport d'AGRHO NH4 PROTECT (toutes doses d'azote confondues), permet d'augmenter de manière significative le rendement, les exportations d'azote et de protéines, ainsi que l'utilisation apparente de l'azote.

Tout comme pour l'essai conduit en conditions contrôlées, il est à noter que les paramètres évalués dans ces essais ne sont que des indicateurs indirects des effets revendiqués pour le produit. Toutefois, au vu du mode d'action du produit, démontré par la littérature scientifique, il est possible de conclure que l'augmentation significative des paramètres liés à l'azote dans le blé est une conséquence directe de l'inhibition de la nitrification par l'additif agronomique AGRHO NH4 PROTECT.

Conclusions par rapport aux nouvelles revendications

Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées (données bibliographiques et résultats expérimentaux présentés par le demandeur) les effets relatifs à l'inhibition de la nitrification (limitation des pertes en azote et augmentation de la quantité d'azote disponible pour les plantes dans le sol) peuvent être considérés comme soutenus.

Il est à noter que les revendications relatives à la limitation des pertes en azote et à l'augmentation de la quantité d'azote disponible pour les plantes peuvent être considérées comme des conséquences de la revendication relative à l'inhibition de la nitrification.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains azotés (solides et liquides) minéraux ou organiques contenant de l'azote uréique ou ammoniacal conforme à la norme NFU 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « inhibiteur de nitrification ».

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, ainsi que sur l'évaluation précédemment conduite par l'Agence (avis n° 2015-5995 du 19 janvier 2017) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

A. Dans le cadre des nouveaux usages revendiqués, l'innocuité AGRHO NH4 PROTECT est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Il est de la responsabilité du metteur en marché du mélange additif agronomique AGRHO NH4 PROTECT / engrais considéré de s'assurer de la compatibilité et de la stabilité du mélange.

Il est à noter que ces conclusions concernent uniquement AGRHO NH4 PROTECT et non le mélange avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique

B. Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées (données bibliographiques et résultats expérimentaux présentés par le demandeur) les effets relatifs à l'inhibition de la nitrification (limitation des pertes en azote et augmentation de la quantité d'azote disponible pour les plantes dans le sol) peuvent être considérés comme soutenus.

Il est à noter que les revendications relatives à la limitation des pertes en azote et à l'augmentation de la quantité d'azote disponible pour les plantes peuvent être considérées comme des conséquences de la revendication relative à l'inhibition de la nitrification

La dénomination de classe et de type proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais azotés (solides et liquides) minéraux ou organiques contenant de l'azote uréique ou ammoniacal conforme à la norme NFU 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « inhibiteur de nitrification ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-dessous.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour les nouveaux usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit AGRHO NH4 PROTECT

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec l'engrais (en % massique d'azote total sous forme uréique ou ammoniacale)	Préparation et mode d'application du mélange	Stades d'application	Conclusion (commentaires)
Toutes cultures	Engrais azoté minéraux solides (contenant de l'azote uréique ou ammoniacal) conformes à la norme NFU 42-001 ou aux Règlements (CE) n° 2003/2003	1.33 à 2.66%	Enrobage des engrais - application au sol	Identique aux périodes d'apport des engrais azotés	Conforme
	Engrais azoté organiques et minéraux liquides (contenant de l'azote uréique ou ammoniacal) conformes à la norme NFU 42-001 ou aux Règlements (CE) n° 2003/2003	2 à 4%	Dissolution dans l'engrais - application au sol		Conforme

II. Conditions d'emploi

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) doit être vérifiée avant la commercialisation de chaque mélange additif agronomique AGRHO NH4 PROTECT / engrais.

Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique AGRHO NH4 PROTECT / engrais.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF U 44-204 s'appliquent.

L'ensemble des autres modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1170075 du 12 juillet 2017 restent inchangées et s'appliquent.

Mots-clés : AGRHO NH4 PROTECT - inhibiteur de nitrification - dicyandiamide (DCD) - toutes cultures – additif agronomique norme NF U44-204 - FODS

Annexe 1

AGRHO NH4 PROTECT : Usage et revendications (effets) autorisés

AMM n° 1170075 - Décision du 12 juillet 2017

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Toutes cultures	10 L/1000 L d'engrais UAN*	4/an	Identique aux périodes d'apport en engrais UAN pour chaque culture généralement pendant la période de croissance et avant floraison
	4.4 L/Tonne d'engrais solides ASN**		Identique aux périodes d'apport en engrais ASN pour chaque culture généralement pendant la période de croissance et avant floraison
	10 L/100 kg d'azote organique (lisier)		Identique aux périodes d'apport de lisier pour chaque culture généralement pendant la période de croissance et avant floraison

* UAN = mélange d'urée et nitrate d'ammonium

** ASN = Ammonium Sulfate Nitrate (enrobage d'engrais solide)

Revendications (effets) retenues
Inhibition de la nitrification
Limitation des pertes en azote (nitrate et protoxyde d'azote)
Augmentation de la quantité d'azote disponible pour les plantes et le sol.

Annexe 2

AGRHO NH4 PROTECT : Usages et effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 26 juillet 2021)

Cultures	Types d'engrais pour le mélange	Dose de l'additif dans le mélange avec l'engrais (en % massique d'azote total sous forme uréique ou ammoniacale)	Préparation et mode d'application du mélange	Stades d'application
Toutes cultures	Engrais azoté minéraux solides (contenant de l'azote uréique ou ammoniacal) conformes à la norme NFU 42-001 ou aux Règlements (CE) n° 2003/2003	1.33 à 2.66 %	Enrobage des engrais - application au sol	Identique aux périodes d'apport des engrais azotés
	Engrais azoté organiques et minéraux liquides (contenant de l'azote uréique ou ammoniacal) conformes à la norme NFU 42-001 ou aux Règlements (CE) n° 2003/2003	2 à 4 %	Dissolution dans l'engrais - application au sol	

Effets revendiqués
Inhibition de la nitrification
Limitation des pertes en azote
Augmentation de la quantité d'azote disponible pour les plantes et le sol.