

Maisons-Alfort, le 17/02/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT de la société RHODIA OPERATION (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 (AMM) pour l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT de la société RHODIA OPERATION (SOLVAY).

L'ensemble de produits AGRHO N PROTECT est composé de solutions concentrées à diluer d'un inhibiteur d'uréase, le N-(n-butyl) thiophosphorique triamide (NBPT), dans un solvant. Il se décline en deux préparations, AGHRO N 18 et AGHO N PROTECT B. Ces deux préparations ne diffèrent l'une de l'autre que par la teneur en NBPT par rapport au solvant (annexe 1).

Les produits AGRHO N 18 et AGRHO N PROTECT B sont proposés pour une utilisation en injection ou pulvérisation au sol en plein ou localisé, en mélange extemporané avec un engrais azoté liquide type UAN¹ seul ou additionné de thiosulfate d'ammonium. AGRHO N PROTECT B est également proposé pour une utilisation en enrobage de granulés d'urée.

Selon la revendication du pétitionnaire, l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT, en mélange avec un engrais à base d'urée, empêche la transformation de l'urée en ammoniac (NH₃) (limite donc les pertes par volatilisation) et augmente la quantité d'azote dans le sol disponible pour les plantes.

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages revendiqués par le pétitionnaire pour l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT sont présentés en annexe 1.

La préparation AGRHO N 18 a été considérée par le pétitionnaire comme la préparation représentative de l'ensemble AGRHO N PROTECT ; l'ensemble des essais et des analyses présentés dans le cadre de cette demande d'AMM a été réalisé sur cette préparation.

A noter que le NBPT entrant dans la composition des produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT est inscrit à l'annexe I du règlement (CE) n° 2003/2003². Toutefois, l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT étant vendu formulé et seul et non en mélange avec un engrais azoté (mélange extemporané réalisé directement par l'agriculteur), il ne rentre plus dans le cadre de ce règlement et doit donc bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché pour être légalement mis sur le marché.

¹ UAN : Urea-Ammonium Nitrate est une solution azotée constituée d'un mélange en solution d'urée et de nitrate d'ammonium.

² Règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais.

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 maritime³ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC⁴ ».

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 réglementés 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 l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production des produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT repose sur le brevet n° WO2013090324A1 dont les éléments techniques sont communiqués. Par ailleurs le NBPT est issu d'une synthèse chimique. Un lot de production du produit AGRHO N 18 correspond à 9148 kg et un lot de production du produit AGRHO N PROTECT B correspond à 9910 kg. Les volumes des lots de commercialisation sont de 1000 L, 220 L, 10 L et 5 L en containers PEHD⁵.

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, réalisée sur le produit AGRHO N 18⁶, est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

³ 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.

⁴ Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

⁵ PEHD = polyéthylène haute densité

⁶ Rappel : AGRHO N 18 a été considéré par le pétitionnaire comme la préparation représentative de l'ensemble AGRHO N PROTECT.

L'étude de stabilité, réalisée sur les 2 produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT (AGRHO N 18 et AGRHO N PROTECT B), montre que la stabilité au stockage de ces 2 produits est assurée respectivement sur une période de 17 et 16 mois, à température ambiante et à l'abri de la lumière. Les résultats de l'étude de stabilité obtenus après 24 mois de stockage devront être soumis en post-autorisation.

Par ailleurs, aucune étude de stabilité à température élevée n'ayant été fournie, il conviendra de ne pas stocker les produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT à plus de 40°C.

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 ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC⁷ sur le programme 108.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation des produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT sont acceptables. Dans le cadre des contrôles, une méthode de détermination spécifique du NBPT dans le produit formulé (principe et données de validation) devra être soumise en post-autorisation.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁸ 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

Profil toxicologique

Les matières premières composant les produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT sont considérées comme des substances dangereuses au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁹. Leur classification et teneur dans le produit fini contribuent à la classification des produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité¹⁰ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB¹¹) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination des produits de cet ensemble par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent que le produit analysé (AGRHO N 18) respecte les valeurs microbiologiques de référence¹⁰ pour les entérocoques, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* et *Listeria monocytogenes*. De plus, la contamination en micro-organismes totaux est inférieure à 1000 par gramme. En revanche, l'analyse de *Salmonella* a été effectuée dans 25 g de produit et non dans 1 gramme normalement requis lorsque « toutes cultures » est revendiqué et la contamination en nématodes n'a pas été recherchée.

⁷ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁸ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture.

⁹ 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.

¹⁰ 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 ».

¹¹ PCB = polychlorobiphényle

Néanmoins, considérant le profil microbiologique global, la nature des matières fertilisantes de cet ensemble et le procédé de fabrication (matières premières strictement minérales et synthèse chimique), il n'est pas attendu de contamination microbiologique des produits constituant l'ensemble AGRHO N PROTECT.

Etudes toxicologiques, classement et conditions d'emploi de l'ensemble de produits

Aucun essai de toxicologie n'a été mis en œuvre sur l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT. Pour le NBPT, l'Anses s'appuie sur un rapport d'évaluation de février 2011¹², dans lequel les autorités australiennes proposent une évaluation de la toxicologie de la substance ainsi qu'une classification : Toxique pour la reproduction, catégorie 2 – H361f susceptible de nuire à la fertilité. Cette proposition est basée sur des modifications de poids des organes reproducteurs, des lésions histo-pathologiques de l'épididyme et des anomalies spermatiques et du cycle œstral dans une étude 2-génération chez le rat. Cette classification est également reprise par les industriels dans le cadre des notifications faites pour cette substance auprès de l'ECHA dans le cadre de la réglementation REACH.

Pour le solvant la classification proposée dans la FDS est H319 (irritant oculaire catégorie 2).

Considérant l'ensemble des informations disponibles, la classification toxicologique des produits de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT, déterminée au regard des résultats expérimentaux soumis, des données bibliographiques et de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans les produits finis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H361f** (Susceptible de nuire à la fertilité) et **H318** (Provoque des lésions oculaires graves).

Par ailleurs, il convient de porter des gants, des vêtements de protection appropriés, ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) (en raison du caractère sévèrement irritant oculaire), lors de la manipulation et de l'application des produits constituant l'ensemble AGRHO N PROTECT.

Afin de s'assurer de l'absence d'effets nocifs du NBPT découlant de l'utilisation des produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT, une évaluation des risques pour la santé humaine et en particulier pour l'opérateur est considérée nécessaire. En l'absence de données permettant d'estimer l'exposition de l'opérateur au NBPT lors du mélange de la préparation aux solutions d'engrais ou de l'enrobage des granulés, il n'est pas possible de finaliser cette évaluation.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature du produit, des usages et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur. Toutefois, compte tenu du profil toxicologique du NBPT, une évaluation des risques pour les consommateurs en lien avec la distribution des niveaux qui seraient estimés dans les eaux souterraines pouvant être utilisées comme eau de boisson pourraient être considérée nécessaire.

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

Afin de prendre en compte les éléments de classification toxicologique du NBPT, une évaluation de la contamination des eaux souterraines par le NBPT, ainsi que de son impact sur les organismes aquatiques et terrestres, a été considérée.

¹² Existing Chemical Secondary Notification Assessment NA/467S, N-(n-butyl) thiophosphoric triamide (NBPT), Australian Government, Department of Health, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS), february 2011. <https://www.nicnas.gov.au/>

La classification des matières fertilisantes AGRHO N 18 et AGRHO N PROTECT B composants l'ensemble AGRHO N PROTECT vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Milieu aquatique

Des résultats d'essais de toxicité aiguë sur poissons ($CL_{50-96h}^{13} = 1140$ mg/L) et daphnies ($CE_{50-48h}^{14} = 290$ mg/L) et un essai de toxicité chronique sur algues ($CE_{50-96} = 280$ mg/L) réalisés avec le NPBT ont été fournis.

Des essais de toxicité aiguë sur poissons ($CL_{50-96h} = 16,7$ g/L) et daphnies ($CE_{50-48h} > 96$ mg/L ; $NOEC_{48h} = 96$ mg/L) et un essai de toxicité chronique sur algues ($CE_{50-72h} > 92$ mg/L ; $NOEC_{72h} = 92$ mg/L) réalisés sur le solvant ont été également fournis.

Une évaluation a été conduite sur la base de la concentration attendue dans le milieu aquatique (PEC)¹⁵ calculée en considérant un apport maximal de 1,89 kg/ha d'AGRHO N18 (soit 520 g/ha de NBPT) et des valeurs de référence (PNEC) de 2,90 mg/L¹⁶ pour le NBPT. La comparaison de la valeur de PNEC à la valeur de PEC permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court-terme du NBPT n'est attendu pour les organismes aquatiques dans les conditions d'emploi revendiquées.

Cette évaluation couvre les produits AGRHO N 18 et AGRHO N PROTECT B.

Milieu terrestre

Des tests d'impact vis-à-vis des vers de terre et plantes terrestres ont été réalisés avec le produit AGRHO N18 aux doses de 1,42, 2,8, 5,6, 28 kg produit par hectare. Aucun effet sur la reproduction n'a été observé au bout de 56 jours pour les vers de terre.

Les résultats d'un test réalisé sur avoine et colza permettant de mesurer l'impact du produit AGRHO N18 sur la flore montre qu'aucun effet sur l'émergence et la croissance n'est attendu jusqu'à la dose de 28 kg de produit par hectare.

Afin de s'assurer de l'absence d'effets nocifs du NBPT découlant de l'utilisation de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT, une évaluation du risque pour les oiseaux et mammifères sauvages est considérée nécessaire pour les utilisations en pulvérisation avec des engrais liquide. Toutefois les informations disponibles dans le dossier ne permettent pas de finaliser cette évaluation.

Concernant les utilisations en enrobage de granulés d'urée une mesure de gestion peut être proposée afin de limiter l'exposition des vertébrés terrestres. Il conviendrait ainsi d'incorporer entièrement les produits de cet ensemble dans le sol et de s'assurer qu'ils soient également incorporés en bout de sillons.

Cette évaluation couvre les produits AGRHO N 18 et AGRHO N PROTECT B.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres pour les utilisations en enrobage de granulés d'urée, liés à l'utilisation de l'ensemble des produits AGRHO N PROTECT pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées. Pour les utilisations en pulvérisation avec des engrais liquides des données complémentaires sont considérées nécessaires pour finaliser cette évaluation des risques.

Par ailleurs, aucune donnée n'a été soumise en ce qui concerne l'impact potentiel du produit sur l'écologie et les fonctionnements biochimiques de la microflore du sol en dehors de l'inhibition

¹³ CL_{50-96h} = concentration produisant 50% d'effet après 96h d'exposition

¹⁴ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁵ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

¹⁶ La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 290 mg.L⁻¹ (PNEC aquatique) est basée sur la valeur de CE_{50} à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies (290 mg.L⁻¹) et un facteur de sécurité de 100.

des uréases. Il conviendra de soumettre des informations complémentaires afin de finaliser l'évaluation de ces impacts.

Contamination des eaux souterraines

Afin de s'assurer de l'absence d'effets nocifs du NBPT découlant de l'utilisation de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT, des évaluations de la contamination potentielle des eaux souterraines par le NBPT sont considérées nécessaires.

Les paramètres utilisés pour les estimations des concentrations dans les eaux souterraines présentées par le demandeur n'ont pas été considérés comme valides, en conséquence l'évaluation n'a pas pu être finalisée.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour l'ensemble des produits AGRHO N PROTECT concernent l'inhibition des uréases du sol (formulaire cerfa n° 11385 du 17/06/2016). En inhibant l'hydrolyse de l'urée par l'uréase, le NBPT ralentit sa transformation en ion ammonium (NH_4^+), diminue les pertes par volatilisation ammoniacale (NH_3) et augmente donc la quantité d'azote disponible pour les plantes dans le sol.

Par ailleurs, le pétitionnaire présente des effets sur le rendement dans le dossier technique (projet d'étiquette) alors que ceux-ci ne sont pas revendiqués dans le formulaire cerfa n° 11385. Toutefois, ces effets, étayés par les essais dans les conditions d'emploi préconisées présentées, ont été évalués dans le cadre de ces conclusions.

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

La revendication de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT est basée sur la nature de sa composition : N-(n-butyl) thiophosphorique triamide (NBPT).

Le mode d'action proposé par le pétitionnaire pour l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT repose sur les données de la littérature scientifique, décrites dans 2 publications disponibles dans le dossier.

Essais d'efficacité

Essais en conditions contrôlées

L'efficacité potentielle est illustrée par une synthèse bibliographique et une publication scientifique étayant le processus de l'hydrolyse de l'urée dans le sol et le rôle des inhibiteurs d'uréases dans la limitation de la volatilisation de l'ammoniac (NH_3).

Par ailleurs, la démonstration de l'efficacité de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT en conditions contrôlées s'appuie sur une étude conduite en laboratoire (Brésil, 2013-2014). Le NBPT est mélangé à un fertilisant liquide à base d'urée et les pertes d'azote liées à la volatilisation du NH_3 sont comparées au témoin sans NBPT.

Les résultats de cette étude montrent que l'ajout d'un produit de l'ensemble AGRHO N PROTECT contenant 24,6 % de NBPT a permis de réduire significativement les pertes par volatilisation de NH_3 de 50 % à 60 % par rapport au témoin.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Deux essais au champ ont été conduits en France (2013) sur une culture de maïs avec le produit AGRHO N PROTECT B testé à la dose de 2,8 L par tonne d'urée contenant 46 % d'azote. Des mesures du rendement en conditions de fertilisation azotée totale et réduite ont été réalisées.

Les résultats du premier essai montrent que, quelles que soient les conditions de fertilisation azotée, l'ajout d'AGRHO N PROTECT B n'a pas permis d'améliorer le rendement d'une manière significative par rapport au témoin. Dans le second essai, aucune analyse statistique n'a été proposée.

Par ailleurs, 8 essais au champ conduits en France avec le produit AGRHO N 18 sur des cultures de blé d'hiver (5 essais) et d'orge de printemps (3 essais) à la dose de 2 L par 1000 L d'une solution fertilisante à base d'urée et de nitrate d'ammonium (UAN) contenant 28 à 32 % d'azote ont été soumis. L'effet du produit sur le rendement et sur la teneur en protéines des grains a été testé dans un contexte de fertilisation azotée totale et réduite. Des mesures des teneurs en azote au niveau des tiges et des feuilles ainsi que du coefficient apparent d'utilisation de l'azote (CAU) ont également été réalisées dans un seul essai (blé).

Les résultats de l'essai blé montrent, en présence du produit AGRHO N 18, une différence significative du paramètre CAU par rapport à la modalité témoin (fertilisation totale). En revanche, pour l'ensemble des 8 essais, aucune différence significative n'a été notée avec les modalités témoin sur le rendement, la teneur des grains en protéines et sur les teneurs en azote au niveau des tiges et des feuilles lorsque le produit AGRHO N 18 est ajouté.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation des produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT.

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

Au regard de l'ensemble des données d'efficacité disponibles (résultats expérimentaux présentés par le demandeur et données bibliographiques), les effets revendiqués par le pétitionnaire liés à l'inhibition de l'uréase du sol (limitation des pertes par volatilisation d'ammoniaque et augmentation de la quantité d'azote disponible dans le sol) sont considérés soutenus.

En revanche, aucune mention relative à des effets sur le rendement, la teneur des grains en protéines ou sur les teneurs en azote au niveau des parties aériennes ne doit être faite sur l'étiquette ou sur les supports d'information et de communication, ces effets n'étant pas démontrés.

La dénomination de classe et de type proposée pourrait être : « Inhibiteur d'uréase » - « Solution de N-(n-butyl) thiophosphorique triamide (NBPT) ».

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) des produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT 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, la durée de stockage des produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT ne devra pas excéder 17 mois dans leur emballage commercial, à température ambiante et à l'abri de la lumière.

Par ailleurs, les produits de l'ensemble AGRHO N PROTECT doivent être stockés à une température inférieure à 40°C.

B. Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité des produits composant l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

Afin de s'assurer de l'absence d'effets nocifs du NBPT découlant de l'utilisation de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT, des évaluations de la contamination potentielle des eaux souterraines par le NBPT sont considérées nécessaires.

Les données disponibles, ne permettent pas de finaliser l'évaluation des risques pour l'opérateur liés au NBPT, ni l'évaluation des risques pour le consommateur potentiellement

liés à la contamination des eaux souterraines destinées à être utilisées comme eau de boisson. Des informations complémentaires sont considérées nécessaires.

Il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres, uniquement pour des utilisations en enrobage de granulés d'urée, liés à l'utilisation de l'ensemble des produits AGRHO N PROTECT dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Par ailleurs, des données complémentaires sont considérées nécessaires pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (oiseaux et mammifères) pour les utilisations en pulvérisation avec des engrais liquide.

Enfin des données permettant de démontrer l'absence d'impact du produit, en dehors de l'inhibition des uréases, sur l'écologie et les fonctionnements biochimiques de la microflore du sol sont également considérées nécessaires.

- C.** L'ensemble des données d'efficacité disponibles (résultats expérimentaux présentés par le demandeur et données bibliographiques) permet de soutenir les effets revendiqués liés à l'inhibition de l'uréase du sol (limitation des pertes par volatilisation d'ammoniaque et augmentation de la quantité d'azote disponible dans le sol).

En revanche, les effets relatifs au rendement, à la teneur des grains en protéines ou aux teneurs en azote au niveau des parties aériennes ne sont pas démontrés. Aussi, aucune mention relative à ces effets ne doit être faite sur l'étiquette ou sur les supports d'information et de communication.

La dénomination de classe et de type proposée pourrait être : « Inhibiteur d'uréase » - « Solution de N-(n-butyl) thiophosphorique triamide (NBPT) ».

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 l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT.**

Matières fertilisantes composant l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT	Cultures	Dose par apport	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
AGRHO N PROTECT B	Toutes cultures	1,5 à 3,2 L/Tonne d'urée (granulés) ou 0,7 à 1,4 L/1000 L de solution azotée	Identique au nombre d'apports d'urée ou de solution azotée par an ; généralement de 1 à 4	Identiques aux époques d'apport d'urée ou de en solution azotée pour chaque culture	Non finalisé (Evaluation risques santé humaine, contamination des eaux souterraines et vertébrés terrestres (pulvérisation))
AGRHO N 18	Toutes cultures	0,9 à 2 L/1000 L de solution azotée	Identique au nombre d'apports de solution azotée par an ; généralement de 1 à 4	Identiques aux époques d'apport en solution azotée pour chaque culture	Non finalisé (Evaluation risques santé humaine, contamination des eaux souterraines et vertébrés terrestres (pulvérisation))

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT

	Caractéristique	Plage de teneurs garantie
AGRHO N PROTECT	NBPT (inhibiteur d'uréase)	17 – 27,5 %

* A noter que seuls deux produits composent à cet ensemble de produits (selon revendication du pétitionnaire) : AGRHO N PROTECT B (teneur en NBPT comprise entre 25,5 et 27,5 %) et AGHRO N18 (teneur en NBPT comprise entre 17 et 18,5 %).

III. Classification de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2*	H361f : Susceptible de nuire à la fertilité
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

* Classement proposé par l'Anses sur la base d'un rapport d'évaluation du NBPT (2011), dans lequel les autorités australiennes proposent une classification : Toxique pour la reproduction, catégorie 2 – H361f susceptible de nuire à la fertilité, en accord avec « Approved Criteria in Classifying Hazardous Substances ». Cette proposition est basée sur des modifications de poids des organes reproducteurs, des lésions histo pathologiques l'épididyme et des anomalies spermatiques et du cycle oestral dans une étude 2-génération chez le rat.

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 de protection, lunettes de protection ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) (en raison du caractère sévèrement irritant oculaire), pendant toutes les phases de manipulation et de traitement.

Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C.

Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit utilisé en enrobage de granulés d'urée doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

V. Données identifiées comme manquantes

Il conviendra 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.

Dans le cadre des contrôles, une méthode spécifique de détermination du NBPT dans le produit formulé (principe et données de validation).

Une évaluation des risques pour la santé humaine découlant de l'utilisation de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT : il conviendra notamment d'estimer l'exposition de l'opérateur lors du mélange de la préparation aux solutions d'engrais ou de l'enrobage des granulés en utilisant un modèle d'exposition adapté qui devra être justifié.

Une évaluation de la contamination potentielle des eaux souterraines par le NBPT.

Une évaluation des risques pour les consommateurs en lien avec la distribution des niveaux de NBPT qui seraient estimés dans les eaux souterraines pouvant être utilisées comme eau de boisson.

Une évaluation des risques pour les organismes terrestres (oiseaux et mammifères) pour des applications par pulvérisation.

Une évaluation des impacts des produits de l'ensemble, en dehors de l'inhibition des uréases, sur l'écologie et les fonctionnements biochimiques de la microflore du sol. Etudes ou informations sur la structure et le fonctionnement des communautés microbiennes des sols permettant de déterminer la possibilité de résilience des communautés bactériennes après application du produit pourraient par exemple être proposées.

Mots-clés : AGRHO N PROTECT - AGRHO N PROTECT B - AGRHO N18 – inhibiteur uréase – NBPT - toutes cultures - FGAM

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes AGRHO N PROTECT B et AGRHO N18 composant l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT

	Caractéristiques	Teneur garantie revendiquée
AGRHO N PROTECT B	Teneur en NBPT (inhibiteur d'uréase)	25,5 – 27,5 %

	Caractéristiques	Teneur garantie revendiquée
AGRHO N18	Teneur en NBPT (inhibiteur d'uréase)	17 – 18,5 %

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT

(Formulaire cerfa n° 11385 du 17/06/2016)

Matières fertilisantes composant l'ensemble de produits AGRHO N PROTECT	Cultures	Dose par apport	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
AGRHO N PROTECT B	Toutes cultures	1,5 à 3,2 L/Tonne d'urée ou 0,7 à 1,4 L/1000 L de solution azotée	Identique au nombre d'apports d'urée ou de solution azotée par an ; généralement de 1 à 4	Identiques aux époques d'apport d'urée ou de en solution azotée pour chaque culture
AGRHO N 18	Toutes cultures	0,9 à 2 L/1000 L de solution azotée	Identique au nombre d'apports de solution azotée par an ; généralement de 1 à 4	Identiques aux époques d'apport en solution azotée pour chaque culture