

Maisons-Alfort, le 15/05/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société OLMIX SA pour le produit AGROPTIM SUNSET (changement de composition)

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 AGROPTIM SUNSET (ancienne dénomination PRB EBV) de la société OLMIX SA.

Le produit AGROPTIM SUNSET dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1150009) en tant que « matière fertilisante » - « stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes ».

La présente demande de modification porte sur la composition du produit AGROPTIM SUNSET. La modification de formule correspond au remplacement de la forme de bore dans le produit : l'acide borique (CAS n° 10043-35-3) est remplacé par le bore éthanolamine (CAS n° 26038-87-9). Le bore reste titré à 1200 mg/L.

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages et effets revendiqués par le demandeur sont identiques à ceux actuellement autorisés (AMM n° 1150009).

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.

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

La Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, ainsi que l'efficacité du produit AGROPTIM SUNSET ont été précédemment évaluées par l'Agence³.

Dans le cadre de cette demande de modification d'AMM, seules les nouvelles données soumises ont été évaluées et sont présentées.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴

Éléments traces métalliques (ETM)

Les résultats de la nouvelle analyse soumise (mai 2022) montrent que les teneurs en Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb et Zn mesurées respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

En revanche, les teneurs en As et Cd, telles qu'exprimées (inférieures à), ne permettent pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Cependant, au regard de la composition du produit AGROPTIM SUNSET et compte tenu des résultats d'analyses soumises dans le cadre des évaluations précédemment réalisées par l'Agence³, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie pour l'As et le Cd en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Par ailleurs, la teneur en cuivre (Cu) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Cependant, le Cu étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques mesurées dans la nouvelle analyse présentée, telles qu'exprimées (inférieures à et unité), ne permettent pas de s'assurer du respect de la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Cependant, au regard de la composition du produit AGROPTIM SUNSET et compte tenu des résultats d'analyses soumises dans le cadre des évaluations précédemment réalisées par l'Agence³, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie pour la somme des 16 HAP en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes⁵ dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'homologation de la matière fertilisante PRP EBV et sa préparation identique MIP PLANT de la société PRP TECHNOLOGIES du 5 août 2015 (dossier n° 2014-1693).

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société OLMIX pour le produit AGROPTIM SUNSET (extension d'usage) du 16 juillet 2021 (dossier n° 2020-2993).

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.

Classement et conditions d'emploi proposés

Certaines matières premières sont classées pour la santé humaine mais, compte tenu de leur faible teneur dans le produit fini, celles-ci n'engendrent pas de classification du produit AGROPTIM SUNSET pour la santé humaine. Aussi, la classification toxicologique pour le produit est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement pour la santé humaine.

La classification du produit AGROPTIM SUNSET vis-à-vis de l'environnement [**H412** (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme)] n'est pas modifiée.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur les évaluations précédemment réalisées par l'Agence pour ce produit et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre de la présente demande de modification de composition du produit AGROPTIM SUNSET, les résultats de l'analyse présentée permettent de s'assurer du respect des teneurs définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁶.
- B.** Les risques pour l'homme et l'environnement sont considérés couverts par les évaluations précédemment réalisées par l'Agence pour ce produit.

La classification toxicologique pour le produit, déterminée par calcul, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement pour la santé humaine.

La classification du produit AGROPTIM SUNSET vis-à-vis de l'environnement [H412 (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme)] n'est pas modifiée.

CONCLUSIONS

I. Classification du produit AGROPTIM SUNSET au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi restent inchangées et s'appliquent.

⁶ 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

III. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché AGROPTIM SUNSET (AMM n° 1150009, décision du 21 septembre 2015) restent requis.

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

Mots-clés : AGROPTIM SUNSET – acide borique - bore éthanolamine - FCC