

Maisons-Alfort, le 16 juillet 2021

## **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)**

---

*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.

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 ».

Les usages et revendications (effets) autorisés pour AGROPTIM SUNSET, conformément à l'AMM n° 1150009 du 21 septembre 2015<sup>1</sup>, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM du produit AGROPTIM SUNSET concerne l'extension d'une part des usages (cultures et/ou période d'apport) et d'autres part des effets revendiqués. Ces demandes sont reprises en annexe 2.

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 maritime<sup>2</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>3</sup>.

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<sup>er</sup> avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

---

<sup>1</sup> Décision d'AMM n° 1150009 transférée de la société PRP TECHNOLOGIES à la société OLMIX le 6 février 2020 + changement de dénomination du produit PRP EBV en AGROPTIM SUNSET.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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 29 juin 2021, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.*

### **Conclusions relatives à l'innocuité**

Les risques pour l'homme et l'environnement, liés à l'utilisation du produit AGROPTIM SUNSET dans le cadre des nouveaux usages et conditions d'emploi revendiqués, sont couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence<sup>4</sup>.

Cette évaluation a été complétée par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 et l'actualisation du classement.

### **Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020**

Afin de vérifier la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020, une nouvelle analyse (éléments traces métalliques (ETM) et composés traces organiques (HAP)) venant compléter les analyses précédemment soumises a été fournie dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

#### Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et composés traces organiques (HAP)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb et Zn mesurées dans 1 lot de produit préalablement séché (99% de matière sèche) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>5</sup>. La conformité par rapport aux teneurs définies pour ces éléments dans l'arrêté est vérifiée sur la matière sèche.

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<sup>er</sup> avril 2020. Toutefois, 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.

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

#### Flux

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux<sup>6</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

#### Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été effectuée. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières (éléments minéraux), il n'est pas attendu de contamination microbiologique du produit AGROPTIM SUNSET.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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

<sup>6</sup> 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<sup>er</sup> 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.

### **Actualisation du classement**

La classification vis-à-vis de l'environnement du produit AGROPTIM SUNSET a été actualisée considérant le changement de classement harmonisé (H400<sup>7</sup>, H410<sup>8</sup> avec facteur M de 10) du sulfate de cuivre pentahydrate.

La classification ainsi déterminée par calcul 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, la suivante : **H412** (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

### **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'amélioration du système racinaire, l'amélioration du rendement et du calibre, la meilleure résistance au stress hydrique, l'amélioration de la qualité du moût de raisin et la stimulation microbienne du sol.

#### **Essais d'efficacité**

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 1 essai d'efficacité sur banane en conditions semi-contrôlées et 14 essais dans les conditions d'emploi préconisées 8 essais sur vigne, 5 essais sur colza et 1 essai sur lupin.

#### *Essais en conditions contrôlées/préliminaires*

Le demandeur présente 1 essai conduit sur banane en conditions contrôlées, ainsi que 2 publications (1 relative à un essai mené sur lupin et 1 relative à 3 essais, menés sur blé, orge et maïs).

#### Essai banane

En absence de la fourniture, des données brutes et de la vérification des conditions d'application des tests statistiques, l'évaluation de l'essai ne peut être finalisée.

#### Essai lupin

L'apport d'AGROPTIM SUNSET à la dose de 2L/ha permet d'augmenter de manière significative l'activité nitrogénase des microorganismes du sol, l'activité des phosphatases acides et alcalines, l'activité deshydrogénase, l'indice biologique de fertilité, la population microbienne totale du sol, et la fixation de l'azote par les bactéries du genre *Rhizobium*.

#### Essai blé/orge/maïs

Sur blé et maïs, l'apport d'AGROPTIM SUNSET à la dose de 2 L/ha permet d'augmenter de manière significative la biomasse racinaire sèche. Aucun effet significatif n'est observé sur orge.

#### *Essais en conditions d'emploi préconisées*

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 13 essais dans les conditions d'emplois préconisées (8 essais conduits sur vigne et 5 essais sur colza).

#### Essais vigne

Les résultats des 7 essais individuels ne montrent aucun effet significatif de l'apport d'AGROPTIM SUNSET à la dose de 2 L/ha ou 3 L/ha (5 apports), sur les paramètres évalués (nombre de grappes/cep, poids des grappes, teneur en sucre, en azote assimilable, rendement) par rapport au témoin non traité.

L'analyse du regroupement de ces 7 essais montre que l'apport d'AGROPTIM SUNSET permet d'augmenter de manière significative le rendement en kg/parcelle, ainsi que le taux d'azote assimilable.

Un 8<sup>ème</sup> essai réalisé sur vigne (non inclus dans le regroupement précédent) a été également soumis. Dans cet essai l'apport de produit à la dose cumulée de 7L/ha permet d'augmenter de manière significative la rondeur et la fermeté des baies, ainsi que l'épaisseur de la peau par rapport au témoin.

<sup>7</sup> H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques

<sup>8</sup> H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Les autres paramètres évalués (densité racinaire, rendement ou encore indice de végétation normalisé (NDVI)) ne sont pas impactés de manière significative par l'apport de AGROPTIM SUNSET.

#### Colza

Les résultats des essais individuels montrent que l'apport d'AGROPTIM SUNSET en 2 à 3 apports de 1,5 ou 2 L/ha permet d'augmenter de manière significative le rendement par rapport au témoin non fertilisé dans un essai sur 5. Les autres paramètres évalués (diamètre du pivot entrée et sortie d'hiver, poids spécifique, PMG, teneur en huile) ne sont pas impactés de manière significative.

L'analyse du regroupement de 5 essais montre que l'apport d'AGROPTIM SUNSET permet d'augmenter le rendement de manière significative par rapport au témoin non traité.

#### **Conclusions par rapport aux nouvelles revendications**

Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées seule l'amélioration du rendement peut être considérée soutenue sur céréales à paille (évaluation initiale), vigne et colza (nouveaux essais).

Les revendications relatives à l'amélioration du système racinaire, l'amélioration du calibre, la meilleure résistance au stress hydrique, l'amélioration de la qualité du moût de raisin et la stimulation microbienne du sol ne peuvent être considérées comme soutenues sur l'ensemble des cultures revendiquées.

### **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° 2014-1693 du 5 août 2015) 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, 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>9</sup>.

Les risques pour l'homme et l'environnement sont considérés couverts par l'évaluation et les conditions d'emploi proposées dans l'avis de l'Agence n° 2014-1693 du 5 août 2015.

La classification du produit vis-à-vis de l'environnement a été actualisée.

- B.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées seule l'amélioration du rendement peut être considérée soutenue sur céréales à paille (évaluation initiale), vigne et colza (nouveaux essais).

Les revendications relatives à l'amélioration du système racinaire, l'amélioration du calibre, la meilleure résistance au stress hydrique, l'amélioration de la qualité du moût de raisin et la stimulation microbienne du sol ne peuvent être considérées comme soutenues sur l'ensemble des cultures revendiquées.

---

<sup>9</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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**

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 AGROPTIM SUNSET**

Cultures	Dose maximale par apport (en L/ha)	Nombre maximal d'apport(s) par an	Volume de dilution (en L)	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Céréales à paille	2	2	0,2	Octobre à décembre	<b>Conforme</b> (Amélioration du rendement)  <b>Non finalisé</b> (Autres effets revendiqués)
Vigne	2	6	0,5 - 1	Mars à septembre	<b>Conforme</b> (Amélioration du rendement)  <b>Non finalisé</b> (Autres effets revendiqués)
Colza	2	3	0,5 - 1	Septembre à avril	<b>Conforme</b> (Amélioration du rendement)  <b>Non finalisé</b> (Autres effets revendiqués)
Bananier (plant)	8	1	1	Janvier à décembre	<b>Non finalisé</b> (Effets revendiqués)
Légumineuses	2	3	0,5 - 1	Mars à septembre	<b>Non finalisé</b> (Effets revendiqués)

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

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

### **III. Conditions d'emploi**

L'ensemble des autres modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1150009 du 21 septembre 2015 restent inchangées et s'appliquent.

### **IV. Données post-autorisation**

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

**Mots-clés** : AGROPTIM SUNSET - Stimulateur de croissance et/ou de développement – oligo-éléments – Céréales à paille – vigne – colza – bananier - légumineuses – SC - FODS

**Annexe 1**

**AGROPTIM SUNSET : Usage et revendications (effets) autorisés**

**AMM n° 1150009 - Décision du 21 septembre 2015**

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Céréales à paille	2 L/ha	2/an	Mars - Mai
Maïs (grain)	4 L/ha	1/an	Mai à juin
Tournesol	2 L/ha	2/an	Avril à juin
Choux (chou vert, chou- fleur et brocoli)	2 L/ha	5/an	Juillet à octobre
Tomate	2 L/ha	4/an	Du repiquage au développement des fruits

**Revendications (effets) retenues**

Amélioration du rendement (maïs, blé, tournesol, chou brocoli, tomate) et du calibre (tomate)

Amélioration du système racinaire (observée sur le chou vert)

**Annexe 2**

**AGROPTIM SUNSET : Usages et effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage**

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 30 septembre 2020)

Cultures	Dose maximale par apport (en L/ha)	Nombre maximal d'apport(s) par an	Volume de dilution (en L)	Epoques d'apport
Céréales à paille	2	2	0,2	<b>Octobre à décembre</b>
<b>Vigne</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>0,5 - 1</b>	<b>Mars à septembre</b>
<b>Colza</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0,5 - 1</b>	<b>Septembre à avril</b>
<b>Bananier (plant)</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Janvier à décembre</b>
<b>Légumineuses</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0,5 - 1</b>	<b>Mars à septembre</b>

**Effets revendiqués**

Amélioration du rendement et du calibre

Amélioration du système racinaire

Meilleure résistance au stress hydrique

Amélioration de la qualité du moût de raisin

Stimulation microbienne du sol.