

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 PREMIER TECH GHA pour le produit AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE (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 AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE de la société PREMIER TECH GHA.

AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1170380 du 31 mai 2017) en tant que « préparation fongique sous forme de poudre – Inoculum de *Rhizophagus irregularis* (*Glomus intraradices*) souche Pont rouge DAOM 181602 ».

Les usages et revendications (effets) autorisés pour le produit AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE, conformément à l'AMM n°1170380 du 31 mai 2017, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM du produit AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE concerne l'extension des usages à la culture du lin (cf 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 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

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 règlementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à l'innocuité

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE 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 et par l'actualisation du classement et des conditions d'emploi.

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 (chrome VI) venant compléter les analyses précédemment soumises a été fournie dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

Éléments traces métalliques (ETM)

L'ensemble des analyses pour les éléments traces métalliques (ETM) montrent que les teneurs en As, Cd, Cr total, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴.

La teneur en chrome VI, telles qu'exprimées (< 2,32 mg/kg sur matière sèche), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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 des matières premières et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur définie 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 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 l'ensemble de produits PREMIER TECH MC de la société PREMIER TECH FALIENOR du 26 septembre 2016 (dossier n° 2015-0566).

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.

Actualisation du classement et des conditions d'emploi

La classification toxicologique du produit AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE a été actualisée sur la base notamment de la nouvelle fiche de donnée de sécurité (FDS) soumise pour le produit. La classification déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières proposés dans les FDS (kaolinite (contenant de la poussière de silice cristalline) et terre de diatomées) ainsi que de leur teneur dans le produit fini confirme le classement proposé dans la FDS du produit et, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H372 et H350i**.

Il est à noter que les poussières de silice cristalline sont classées cancérigène de catégorie 1 selon la réglementation européenne et nationale.

Conformément à la réglementation en vigueur la substitution des agents CMR de catégorie 1 est obligatoire, sauf impossibilité technique.

Par ailleurs, aucune évaluation des expositions et des risques pour les opérateurs dans les conditions d'utilisation n'a été fournie dans le cadre de cette demande.

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'augmentation de la productivité, le développement de la capacité d'absorption, l'augmentation de la résistance au stress abiotique et le développement de la vigueur végétative.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente à l'appui de la revendication, 1 essai au champ mis en place en France sur lin. Dans cet essai le rendement après teillage et la qualité des fibres sont mesurées. Toutefois la dose de produit AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE appliquée dans cet essai 1,9 kg/ha est supérieure à la dose maximale revendiquée de 0,3 kg/ha. L'évaluation de l'efficacité du produit AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE dans les conditions d'emploi préconisées ne peut être finalisée.

De plus, aucune donnée n'a été soumise pour permettre d'étayer spécifiquement les autres effets revendiqués (développement de la capacité d'absorption de l'eau et des éléments minéraux, développement de la vigueur végétative et augmentation de la résistance au stress abiotique).

Conclusions par rapport aux nouvelles revendications

Les données d'efficacité présentées ne permettent pas de finaliser l'évaluation des revendications relative à l'augmentation de la productivité, au développement de la capacité d'absorption, à l'augmentation de la résistance au stress abiotique et au développement de la vigueur végétative sur lin.

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° 2015-0566 du 26 septembre 2016) 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 relative à AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE est considérée, comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence, à l'exception de la teneur en chrome VI, qui telles qu'exprimées, ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La classification toxicologique du produit a été actualisée.

Considérant le classement de la kaolinite et l'absence d'évaluation de risques pour les opérateurs, l'évaluation des risques pour la santé humaine ne peut être finalisée.

- B.** Les données d'efficacité présentées ne permettent pas de finaliser l'évaluation des revendications relatives à l'augmentation de la productivité, au développement de la capacité d'absorption, à l'augmentation de la résistance au stress abiotique et au développement de la vigueur végétative sur lin.

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 le nouvel usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché du produit AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE**

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'application	Mode et époque d'apport	Conclusion (commentaires)
Lin	0,3 kg/ha (soit 1 000 000 spores/ha)	1/an	Mélange aux semences au semis ou apport sur la semence avant semis	Non finalisé (Risques santé humaine et efficacité)

- II. Classification actualisée du produit AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE au sens du règlement (CE) n° 1272/2008**

Catégorie	Code H
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée), catégorie 1	H372 : Risque avéré d'effets graves pour les voies respiratoires à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée si inhalé
Cancérogénicité, catégorie 1A	H350i : Peut provoquer le cancer en cas d'inhalation
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter la mention suivante : « Contient *Glomus irregulare*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

III. Conditions d'emploi actualisées

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement^{6 7}.

L'ensemble des autres modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1170380 du 31 mai 2017 restent inchangées et s'appliquent.

IV. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE, conformément à la décision du 31 mai 2017 (AMM n° 1170380) ont été soumis et évalués. Des éléments relatifs à l'efficacité restent requis.

Les résultats du suivi analytique semestriel tel que spécifié dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1170380 du 31 mai 2017 restent également requis et devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché d'AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE.

Mots-clés : AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE (AGTIV ON SEED GRANDES CULTURES. ENCROÛTEMENT) – *Rhizophagus irregularis* (*Glomus intraradices*) souche Pont rouge DAOM 181602– lin – poudre – FODS

⁶ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁷ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1

AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE: Usage et revendications (effets) autorisés

AMM n° 1170380 - Décision du 31 mai 2017

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'application	Mode et époque d'apport
Production de graminées, cultures légumières	300 g/ha (soit 1 000 000 spores/ha)	1/an	Mélange aux semences

Revendications (effets) retenues
Augmentation de la productivité
Développement de la capacité d'absorption de l'eau et des éléments minéraux
Développement du chevelu racinaire
Développement de la vigueur végétative
Augmentation de la résistance au stress abiotique

Annexe 2

AGTIV GRANDES CULTURES POUDRE: Usage et effet revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage

(Formulaire cerfa n° 11385 du 22 septembre 2020)

Culture	Dose maximale par apport	Nombre maximum d'application	Epoques d'apport
Lin	300 g/ha (soit 1 000 000 spores/ha)	1/an	Mélange aux semences au semis ou apport sur la semence avant semis

Effets revendiqués
Augmentation de la productivité
Développement de la capacité d'absorption
Augmentation de la résistance au stress abiotique
Développement de la vigueur végétative