

Maisons-Alfort, le 16 juillet 2021

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société FERTIL SAS pour le produit AQUAMIX**

---

*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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société FERTIL SAS pour le produit AQUAMIX (AMM n° 9810015).

AQUAMIX est produit liquide, mélange d'agents mouillants à base polypropylène glycol et dobanol.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit AQUAMIX dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, concernent l'augmentation ou le maintien dans le temps de la mouillabilité des tourbes et des terreaux.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit AQUAMIX sont présentés en annexe 1.

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>1</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>2</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> 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>2</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, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.***

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation d'AQUAMIX a été précédemment évaluée par l'Agence<sup>3</sup>. Les demandes relatives au suivi post-autorisation ont été reçues et évalués.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, les nouvelles données disponibles ont été évaluées, la conformité à l'annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 a été vérifiée et le classement a été actualisé conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. Les nouvelles données disponibles par rapport à la précédente évaluation sont présentées.

### CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Une nouvelle analyse des teneurs en monomères résiduels ainsi que différentes analyses de lots liées au suivi semestriel requis en post-autorisation lors du dernier renouvellement d'AMM ont été soumis.

#### Teneurs en monomères résiduels

Concernant les teneurs en monomères résiduels, en 1,4-dioxane, en oxyde d'éthylène et en oxyde de propylène, dans le produit AQUAMIX, une attestation a été fournie précisant que l'analyse soumise montrent que ces monomères ne sont pas détectés dans le produit AQUAMIX. Les teneurs en 1,4-dioxane, oxyde d'éthylène et oxyde de propylène sont donc respectivement inférieures aux limites de détection (LD) des méthodes, soit inférieures à 1 ppm<sup>4</sup>, 10 ppm et 1 ppm.

#### Constance de composition

Une nouvelle étude d'invariance (suivi semestriel) a été soumise. Cette étude porte sur l'analyse de 12 nouveaux lots réalisée entre 2010 et 2019. Ces nouvelles analyses montrent que la constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire reste convenablement établie pour l'invariance.

Compte tenu des données disponibles la durée maximale de stockage du produit avant utilisation est de 6 mois dans un endroit aéré et à l'abri du gel.

Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC<sup>5</sup> ou un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005. Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour le suivi semestriel des lots d'AQUAMIX sont jugées acceptables.

### CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

Les teneurs en As, Cr total, Cd, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn mesurées sur 13 lots (suivi semestriel (2010-2019)) et les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) mesurés sur 1 lot de produit (2021) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>6</sup>.

La teneur en Chrome VI mesuré dans 1 seul lot (2021) respecte la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

<sup>3</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de renouvellement d'homologation du produit AQUAMIX de la société FERTIL du 28 janvier 2011

<sup>4</sup> ppm = partie par million. 1 ppm = 1 mg/kg

<sup>5</sup> COFRAC = Comité Français d'Accréditation

<sup>6</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

Aucune analyse microbiologique n'a été soumise. Toutefois considérant la nature du produit (polymère de synthèse et l'absence de matière organique) il n'est pas attendu de présence de micro-organismes dans le produit AQUAMIX.

Par ailleurs, les teneurs en ETM (mesurés sur 13 lots), HAP et PCB (mesurés sur 1 lot) permettent de respecter les flux<sup>7</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

#### Teneurs en monomères résiduels

Par ailleurs, selon l'analyse soumise, les teneurs mesurées, dans le produit AQUAMIX, en monomères résiduels d'oxyde d'éthylène (< 10 ppm), d'oxyde de propylène (< 1 ppm) et de 1,4 dioxane (< 1 ppm) sont chacune inférieures au seuil de 1000 ppm, qui conduirait à classer le produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

#### Classement actualisé et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit AQUAMIX, 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 : **H302 et H318**.

Des gants et vêtement de protection appropriés devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit<sup>8</sup>.

En ce qui concerne l'utilisation du produit AQUAMIX par des utilisateurs non-professionnels, considérant le classement du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels (Avis 2020-SA-0146<sup>9</sup>).

### **CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

En ce qui concerne l'utilisation du produit AQUAMIX en mélange à des supports de cultures destinés à la production de cultures alimentaires, compte tenu de l'absence de données suffisantes concernant notamment le transfert sol-plante du polypropylène glycol, du dobanol et des produits de dégradation de ces composés pour les cultures et bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées, l'évaluation du risque pour le consommateur lié à l'application du produit AQUAMIX ne peut être finalisée.

Par conséquent, en l'absence de données permettant d'exclure tout effet nocif pour le consommateur et par mesure de précaution, toute utilisation du produit AQUAMIX sur des supports de culture destinés à la production de cultures alimentaires reste explicitement exclue.

### **CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE**

#### Comportement dans l'environnement

Des données de la bibliographie<sup>10</sup> fournies par le demandeur montrent que le constituant principal, le propylène glycol du produit AQUAMIX ne s'accumule pas dans l'environnement. Par ailleurs, un test de biodégradabilité facile montre que le produit AQUAMIX est facilement biodégradable (91% COD<sup>11</sup> en 28 jours).

<sup>7</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 1er 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>8</sup> 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).

<sup>9</sup> Avis de l'Anses relatif à la « demande d'avis sur un projet de décret relatif aux critères de qualité agronomique et d'innocuité des matières fertilisantes et des supports de culture (MFSC) conformément à l'article L. 255-9-1 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) » du 28 janvier 2021

<sup>10</sup> INSERM 1999 : Ethers de glycol, quels risques pour la santé ? 1999, Editions INSERM.

<sup>11</sup> COD : Carbone Organique Dissous

Considérant l'ensemble de ces informations, le recyclage en compostage du support de culture traité avec le produit AQUAMIX est considéré acceptable.

#### Risques vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres

Compte tenu des usages revendiqués (cultures hors sol uniquement), l'exposition des milieux et des organismes terrestres est considérée négligeable. En conséquence, aucun impact sur les organismes terrestres ou aquatiques lié à l'utilisation de la matière fertilisante AQUAMIX pour l'ensemble des usages revendiqués n'est attendu.

#### Classement actualisé proposé

La classification du produit AQUAMIX vis-à-vis de l'environnement, actualisée et déterminée au regard des résultats expérimentaux, et par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est la suivante, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : **H412**.

### **CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE**

#### **Effets revendiqués**

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit AQUAMIX concernent l'augmentation ou le maintien dans le temps de la mouillabilité des tourbes et des terreaux.

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : Polypropylène glycol et dobanol. Selon le demandeur le mode d'action du produit repose sur la diminution des angles de contact entre les gouttes d'eau et les particules de tourbe hydrophobes chargées négativement et par conséquent sur l'augmentation de la mouillabilité du support de culture traité.

#### **Essais d'efficacité**

La démonstration de l'efficacité du produit AQUAMIX est étayée par un test en conditions contrôlées et un test en conditions d'emploi préconisées.

#### Essais en conditions contrôlées

Les résultats d'un test mesurant la capacité de ré-humectation d'une colonne de substrat (méthode du « Hydration efficiency test ») montrent, après 10 cycles d'irrigation, un effet significatif sur la capacité de rétention d'eau du support du culture (tourbe) suite à l'application du produit AQUAMIX aux doses de 125 et 200 mL.m<sup>-3</sup> par rapport au témoin non traité (tourbe sans agent mouillant).

La deuxième étude présentée correspond au calcul de l'angle de contact par l'équation de Washburn, à l'aide d'un dispositif permettant de mesurer la vitesse de remontée capillaire d'eau dans un tube contenant un substrat ayant subi différents traitements. Les résultats de cet essai montrent que le produit AQUAMIX permet de réduire l'angle de contact de manière significative par rapport au témoin.

Par ailleurs dans ces deux études, un effet dose significatif est observé entre les doses de 125 et 200 mL.m<sup>-3</sup>.

#### Essais en conditions d'emploi préconisées

Un essai de réhydratation de tourbe blonde de sphaigne a été soumis. Toutefois, en l'absence d'analyses statistiques et de protocole expérimental détaillé, l'évaluation des effets du produit AQUAMIX pour cet essai ne peut être finalisée.

#### **Mode d'emploi**

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit AQUAMIX.

### Revendications et dénomination de classe et de type

Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité soumises, l'effet revendiqué par le demandeur relatif à l'augmentation ou le maintien dans le temps de la mouillabilité des tourbes et des terreaux est considéré comme soutenu pour le produit AQUAMIX dans les conditions d'emploi préconisées.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Agent mouillant de synthèse à base d'un mélange de polypropylène glycol et de dobanol ».

### 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 constance de composition (homogénéité et invariance) relative aux éléments de marquage obligatoire reste convenablement établie.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 6 mois dans un endroit aéré et à l'abri du gel.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit AQUAMIX est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

En l'absence de données permettant d'exclure tout effet néfaste pour le consommateur, il conviendra de ne pas traiter les supports de culture destinés à la production de denrées alimentaires avec le produit AQUAMIX.

Aucun effet néfaste pour l'environnement, lié à l'utilisation du produit AQUAMIX n'est attendu pour les usages (cultures hors sol uniquement) et dans les conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation.

En ce qui concerne l'utilisation du produit AQUAMIX par des utilisateurs non-professionnels, considérant le classement du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'équipements de protection individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels.

- C.** Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité soumises, l'effet revendiqué par le demandeur relatif à l'augmentation ou le maintien dans le temps de la mouillabilité des tourbes et des terreaux est considéré comme soutenu pour le produit AQUAMIX dans les conditions d'emploi préconisées.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Agent mouillant de synthèse à base d'un mélange de polypropylène glycol et de dobanol ».

## 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-après.

### I. Usages : résultats de l'évaluation pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit AQUAMIX

Cultures	Dose d'apport	Nombre d'apport par an	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoque d'apport	Conclusion (commentaires)
Agent mouillant pour tourbes et terreaux destinés aux cultures hors sol non alimentaires	100 à 200 mL/m <sup>3</sup>	1	2 à 10 L	Goutte à goutte ou solution coulante	Lors de la fabrication du support de culture	<b>Conforme</b>
	100 à 200 mL/m <sup>3</sup>	1	200 L		Lors de l'apparition de l'hydrophobicité	<b>Conforme</b>

### II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit AQUAMIX

Paramètres déclarables	Plage de teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	93%
Agents mouillants*	95%
Masse volumique à 20°C	1,0015 g/cm <sup>3</sup>
Tension superficielle à 20°C	33 mN/m
pH (eau)	8,2

\* 50 % de PolyPropylène Glycol et 45 % de dobanol

### III. Classification actualisée du produit AQUAMIX au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318: Provoque des lésions oculaires graves
Dangereux 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	

#### IV. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit<sup>12</sup>.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 6 mois dans un endroit aéré et à l'abri du gel.

Ne pas utiliser AQUAMIX sur des supports de culture destinés à la production de cultures alimentaires.

Possibilité de recycler par compostage le support de culture traité avec AQUAMIX.

#### V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois<sup>13</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
<b>Analyses</b>	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : Matières sèche, teneur en agents mouillants, masse volumique, tension superficielle et pH.
<b>Analyses</b>	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante</p>

**Mots-clés** : AQUAMIX – agent mouillant – polypropylène glycol - dobanol - support de culture – tourbe – terreaux - FRES.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> Conformément au code rural et de la pêche maritime.

**ANNEXE 1****Paramètres actuellement autorisées et revendiquées par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit AQUAMIX**

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 18/02/2021)

<b>Paramètres déclarables</b>	<b>Teneurs garanties selon la décision d'AMM du 13 avril 2011</b>	<b>Teneurs garanties revendiquée par le demandeur dans le cadre du renouvellement d'AMM (sur produit brut)</b>
Matière sèche	93%	
Agents mouillants	95%	
Masse volumique à 20°C	1,0015 g/cm <sup>3</sup>	
Tension superficielle à 20°C	33 mN/m	
pH (eau)	8,2	

**Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit AQUAMIX**

(Formulaire cerfa n° 16073\*01 du 18/02/2021)

Cultures	Dose d'emploi		Nombre d'apport par an		Volume de dilution		Epoque d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	
Support de culture : tourbes et terreaux pour cultures hors-sol, alimentaires ou non							
Apport unique en incorporation au support de culture	100 mL/m³	200 mL/m³	1	1	2 L	10 L	Lors de la fabrication du support de culture
Apport unique au support de culture en cours de culture	100 mL/m³	200 mL/m³	1	1	200 L	200 L	Lors de l'apparition de l'hydrophobicité