

Maisons-Alfort, le 03/07/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société SNF SA pour le produit AQUASORB 3005

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 SNF SA pour le produit AQUASORB 3005.

Le produit AQUASORB 3005 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8410030) en tant que « rétenteur d'eau de synthèse » - « copolymère d'acrylate et d'acrylamide de potassium réticulé ».

Le produit AQUASORB 3005 se présente sous forme de granulés prêts à l'emploi.

L'effet revendiqué par le demandeur dans le cadre de la présente demande de renouvellement d'AMM concerne le stockage d'eau.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit AQUASORB 3005 sont présentés en annexe.

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

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, ainsi que l'efficacité du produit AQUASORB 3005 ont été précédemment évaluées par l'Agence³.

Certains éléments demandés dans le cadre du suivi post-autorisation n'ont pas été reçus dans le cadre de la présente demande, mais ont été soumis dans le cadre de l'évaluation d'un produit identique⁴.

Il est à noter que les éléments demandés dans le cadre du suivi post-autorisation concernant le devenir du polymère de polyacrylamide dans le sol ainsi que les risques pour l'environnement ne sont plus considérés nécessaires au regard des usages revendiqués dans le cadre de la présente demande de renouvellement d'AMM.

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

La conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 a également été vérifiée.

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

Les résultats du suivi analytique semestriel des éléments d'étiquetage requis dans la décision d'AMM n° 8410030 du 11 décembre 2012 ont été soumis pour les années 2015 à 2020.

Les données de suivi des lots de production révèlent une variabilité pour la capacité de rétention en eau dans une eau distillée et dans une solution de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$, non conforme aux valeurs garanties définies dans la décision d'AMM n° 8410030 du 11 décembre 2012. Ces données conduisent la DEPR à proposer de nouvelles valeurs garanties pour ce paramètre.

Sur la base de ces nouvelles valeurs, la constance de composition du produit AQUASORB 3005 relative aux éléments de marquage obligatoire peut être considérée comme établie.

Les résultats des analyses de stabilité présentées montrent que le produit AQUASORB 3005 est stable sur une période de 4 ans en sachets scellés (matériau non précisé) d'environ 2,5 kg chacun, stockés à l'abri de la lumière, à température ambiante. Le produit AQUASORB 3005 se présentant sous forme de granulés, il n'est pas attendu d'interaction avec l'emballage. Néanmoins, le produit devra être stocké dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés de manière systématique.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn (2 lots analysés en 2021) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Le demandeur précise que la teneur en chrome VI n'a pas été mesurée, la valeur de Cr total étant inférieure au seuil défini pour le Cr VI.

³ Avis du 29 juin 2012 (dossier n° 2010-9013)

⁴ Conclusions de l'évaluation relatives aux données complémentaires soumises par la société PODG DEVELOPPEMENT dans le cadre du suivi post-autorisation du produit POLYTER (AMM n° 1110010) (28 février 2019 ; dossier n° 2016-4582)

⁵ 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.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les résultats des analyses soumises, réalisées sur 1 lot en 2021, montrent que la teneur en composés traces organiques respecte la teneur maximale pour les matières fertilisantes (somme de 16 HAP) définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

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

Aucune analyse microbiologique n'a été soumise après stockage du produit dans les conditions de stockage proposées. Cependant, au regard de la composition du produit (rétenteur d'eau de synthèse), le risque de contamination microbiologique peut être considéré négligeable.

Flux en ETM, HAP et polychlorobiphényles (PCB)

Les teneurs en ETM, HAP et PCB permettent de respecter les flux⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Granulométrie

Les résultats de 2 analyses granulométriques montrent que la teneur en poussières est la suivante (maximum 0,3% des particules de taille inférieure à 63 µm).

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Considérant l'ensemble des informations disponibles et la nature du produit (poudre), des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un masque de type FFP2 et des lunettes de protection devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit⁷.

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

Aucune nouvelle étude ou test d'impact n'a été soumis dans le cadre de la présente demande de renouvellement d'AMM. Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation du produit AQUASORB 3005 dans le cadre des usages et conditions d'emploi revendiqués, sont considérés comme couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence⁸. Les conditions d'emploi ne sont pas modifiées et sont maintenues.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

L'effet et les usages revendiqués par le demandeur dans le cadre de la présente demande de renouvellement d'AMM du produit AQUASORB 3005 sont identiques à ceux évalués et retenus par la DEPR dans le cadre de la demande d'AMM initiale.

Deux nouveaux essais ont été présentés dans le cadre de la présente demande et les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions précédemment établies.

Aussi, l'efficacité du produit AQUASORB 3005 relative au stockage de l'eau est considérée démontrée dans les conditions d'emploi demandées.

⁶ 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.

⁷ 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).

⁸ Avis du 29 juin 2012 (dossier n° 2010-9013)

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.** La constance de composition du produit AQUASORB 3005 est convenablement établie par rapport aux valeurs garanties retenues suite à l'évaluation pour les paramètres déclarables (point II des conclusions).

Les données relatives à la stabilité du produit montrent que AQUASORB 3005, conservé à température ambiante et à l'abri de la lumière, reste stable 4 ans. Par ailleurs, le produit AQUASORB 3005 se présentant sous forme de granulés, il devra être stocké dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi revendiqués, le produit AQUASORB 3005 est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de AQUASORB 3005 n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

- C.** L'effet revendiqué relatif au stockage de l'eau est considéré soutenu sur la base des évaluations précédemment réalisées par l'Agence. Les nouvelles données d'efficacité présentées dans le cadre de la présente demande sont cohérentes avec les conclusions précédemment établies.

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 AQUASORB 3005**

Cultures	Dose d'emploi par apport (kg/m ³)		Nombre d'apport par an	Fréquence d'apport	Volume de dilution		Epoque d'apport	Conclusions (commentaires)
	minimale	maximale			minimal	maximal		
Toutes cultures hors sol non destinées à l'alimentation humaine ou animale	0,2	1,6	1	1 fois au repotage	0,1%	0,3%	Au semis ou au repotage	conforme

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit AQUASORB 3005

Paramètres déclarables	Valeurs garanties retenues (produit brut)
Matière sèche	90%
Capacité de rétention (absorption) en eau	340 mL/g
Capacité de rétention (absorption) dans une solution de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$	46 mL/g
Granulométrie passant entre les tamis de 0,315 et 1 mm	94%

III. Classification du produit AQUASORB 3005 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection appropriés, pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit⁹.

Ne pas utiliser sur les cultures à fins alimentaires.

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

Ne pas recycler en compostage les supports de culture, containers, bacs et pots complémentés avec le produit AQUASORB 3005.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 4 ans à température ambiante, à l'abri de la lumière et dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité.

V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, 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 mois¹⁰ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	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 : matière sèche, capacité de rétention (absorption) en eau, capacité de rétention (absorption) dans une solution de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$, granulométrie passant entre les tamis de 0,315 et 1 mm.

⁹ 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).

¹⁰ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<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>

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

Mots-clés : AQUASORB 3005 - rétenteur d'eau - polymère - acrylamide - FRES.

ANNEXE

Paramètres revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit AQUASORB 3005

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 17/03/2023)

Paramètres déclarables	Valeurs garanties revendiquées (produit brut)
Matière sèche	90%
Capacité de rétention (absorption) en eau	300 mL/g
Capacité de rétention (absorption) dans une solution de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$	40 mL/g
Granulométrie passant entre les tamis de 0,315 et 1 mm	94%

Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit AQUASORB 3005

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 17/03/2023)

Cultures	Dose d'emploi par apport (kg/m ³)		Nombre d'apport par an	Fréquence d'apport	Volume de dilution		Epoque d'apport
	minimale	maximale			minimal	maximal	
Toutes cultures hors sol non destinées à l'alimentation humaine ou animale	0,2	1,6	1	1 fois au repotage	0,1%	0,3%	Au semis ou au repotage