

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD pour l'additif agronomique AVAIL (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) de l'additif agronomique AVAIL de la société VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD.

AVAIL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1170074 du 12 juillet 2017) en tant que « matière fertilisante – additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais granulés phosphatés conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes à base de copolymère itaconique-maléique - Effet indirect de stimulation de la nutrition phosphatée des plantes ».

Les usages et revendications autorisés pour AVAIL, conformément à l'AMM n° 1170074 du 12 juillet 2017, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension des usages d'AVAIL sur toutes cultures. Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande concernent la limitation de la fixation du phosphore dans le sol et l'amélioration de l'absorption du phosphore par la plante. Le pétitionnaire revendique par ailleurs le retrait de la revendication relative à l'augmentation du rendement. Ces demandes sont précisées en annexe 2. Le demandeur revendique également l'extension de la durée de stockage du produit à 24 mois.

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.

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

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réunis les 29 juin et 14 septembre 2021, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à la durée de stabilité du produit

La nouvelle étude de stabilité soumise montre que le produit AVAIL reste, par rapport aux paramètres déclarables (matières sèche, pH et teneur en copolymère maleique-itaconique) stable après 24 mois de stockage à 25°C, à l'abri de lumière, dans des bouteilles de polyéthylène de haute densité (HDPE).

Conclusions relatives à l'innocuité

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit AVAIL a été précédemment évaluée par l'Agence³.

Cette évaluation a été, dans le cadre de cette demande, complétée, d'une part par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 et d'autre part par l'évaluation de nouvelles données relatives à l'innocuité vis-à-vis de l'environnement et relatives à l'exposition du consommateur.

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 des éléments traces métalliques (ETM) venant compléter les analyses précédemment soumises a été fournie dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

Teneurs en ETM et hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

L'ensemble des données montre que les teneurs en As, Cd, Cr total, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴.

Aucune analyse pour le Cr VI n'a été soumise. Toutefois compte tenu de la teneur en Cr total (< 2 mg/kg de matière sèche) et de la nature du produit, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale pour le chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les teneurs en HAP (somme de 16 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 maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux⁵ 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 pour la matière fertilisante AVAIL, de la société VERDESAN LIFE SCIENCE EUROPE LTD du 19 janvier 2017 (dossier n° 2015-5709).

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.

Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été effectuée. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication (synthèse chimique), il n'est pas attendu de contamination microbiologique de l'additif agronomique AVAIL.

Résidus et exposition du consommateur

Compte tenu de la composition du produit, des usages et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur pour les cultures dont les parties consommables n'entrent pas en contact avec le sol (céréales, oléagineux, protéagineux, fruits à pépins, fruits à noyaux, groseilles, vigne, houblon).

Pour la pomme de terre et la betterave sucrière, compte tenu de la longueur du cycle cultural, aucun risque n'est attendu pour des applications réalisées au semis.

Pour les autres cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol (y compris les prairies), des éléments visant à estimer les risques pour le consommateur ont été fournis par le demandeur.

S'agissant du devenir du copolymère maléique-itaconique dans l'environnement, un argumentaire et un schéma théorique de dégradation dans le sol ont été soumis. Cependant, les informations fournies sont considérées insuffisantes pour apprécier la voie de dégradation du copolymère.

S'agissant de la toxicité du copolymère, le pétitionnaire fait référence à son classement comme polymère à faible risque par l'US EPA⁶. Toutefois, en absence de soumission du rapport d'évaluation et des rapports des études utilisés dans le cadre de cette évaluation, il n'est pas possible de s'appuyer sur cette classification.

S'agissant des monomères résiduels dans le produit fini (monomères acide maléique et acide itaconique), le pétitionnaire a proposé une évaluation du risque pour le consommateur sur la base des doses sans effet nocif observable (DSENO) reportées sur le site de l'ECHA⁷ pour les deux monomères. Les données toxicologiques présentées sont cependant imprécises et insuffisamment documentées. Elles ne sont donc pas exploitables pour évaluer le risque pour le consommateur.

Par conséquent, un risque pour le consommateur ne peut être exclu pour ces cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol (y compris les prairies).

Devenir et comportement dans l'environnement et écotoxicité

S'agissant du devenir du copolymère maléique-itaconique dans l'environnement, un argumentaire et un schéma théorique de dégradation dans le sol ont été soumis. Cependant, les informations fournies sont insuffisantes pour caractériser les voies et vitesse de dégradation du copolymère dans l'environnement.

Milieu aquatique

Des tests d'impact aigu sur poissons et daphnies et chronique sur les algues ont été réalisés sur des éluats de sols artificiels standards amendés avec le produit AVAIL à des doses d'apport équivalentes à 0,761, 2,28 et 7,61 L/ha. Les résultats des essais ne mettent pas en évidence d'effets significatifs sur la mortalité des poissons, l'immobilisation des daphnies et la croissance des algues jusqu'à la dose maximale testée de 7,61 L/ha soit environ 3 fois la dose maximale annuelle d'emploi revendiquée de 2,28 L/ha pour le produit AVAIL.

Des tests d'impact aigu sur daphnies et chronique sur les algues ont été réalisés sur des éluats de sols agricoles amendés avec un produit assimilable à AVAIL (composé du même copolymère) à des doses d'apport équivalentes à 10,95, 32,85, 54,75 et 109,5 L/ha du produit testé et en considérant différents temps d'incubation du mélange sol/produit. Le protocole proposé prévoit une durée d'expérimentation

⁶ U.S. Environmental Protection Agency (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

⁷ European Chemical Agency (Agence européenne des produits chimiques)

s'échelonnant sur 12 mois. Toutefois, seuls les résultats à $t=0$ et $t=+6$ mois étaient disponibles à la date de l'évaluation. Le rapport final des tests d'impact devrait être fourni en post-autorisation.

Les résultats de ces essais ne mettent pas en évidence d'effets significatifs sur la croissance des algues jusqu'à la dose maximale de produit testé de 109,5 L/ha, dose couvrant la dose maximale annuelle d'utilisation du produit AVAIL de 2,28 L/ha quel que soit le temps d'incubation.

Les résultats des essais à $t=0$ ne mettent pas en évidence d'effets significatifs sur l'immobilisation des daphnies jusqu'à la dose maximale de produit testé de 109,5 L/ha. Ces résultats confortent ceux précédemment observés dans les tests d'impact sur les organismes aquatiques. En revanche, à $t=+6$ mois, des effets significatifs sur l'immobilisation des daphnies exposées à l'éluat du sol sans apport de produit et à une fois la dose d'apport de 10,95 L/ha ont été observés. Les résultats de ces essais sur daphnies apparaissent questionnables du fait des variations importantes observées sur la mobilité des daphnies selon les différentes doses testées à $t=+6$ mois. Ils ne peuvent donc pas être considérés comme recevables dans le cadre de l'évaluation, du fait de l'absence d'éléments suffisants apportés par le pétitionnaire pour expliquer ces variations à $t=+6$ mois et les différences observées entre les deux temps d'incubation.

De plus, les tests d'impact proposés à partir d'éluat de mélange sol/produit ne sont pas représentatifs du mode d'exposition attendu pour les usages sur rizière en conditions inondées.

Risque d'eutrophisation

Au vu des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation du produit AVAIL.

Milieu terrestre

Un test réalisé sur colza (*Brassica napus*) et avoine (*Avena sativa*) mesurant l'impact du produit AVAIL sur la flore montre qu'aucun effet sur l'émergence et la croissance des plantes n'est attendu jusqu'à la dose maximale testée de 7,61 L/ha soit 3 fois la dose maximale annuelle d'utilisation du produit AVAIL de 2,28 L/ha.

Des tests d'impact à long terme sur vers de terre ont été réalisés sur des sols artificiels standards amendés avec le produit AVAIL à des doses d'apport équivalentes à 0,761, 2,28 et 7,61 L/ha. Une inhibition significative de la reproduction (-37,7%) à la dose maximale de 7,61 L/ha a été mise en évidence. Toutefois, des tests additionnels d'impact à long terme sur vers de terre ont été réalisés sur des sols agricoles dans les mêmes conditions que celles appliquées précédemment et en considérant différents temps d'incubation du mélange sol/produit ($t=0$, $t=+6$ mois et $t=+12$ mois). Aucun effet significatif sur la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose maximale testée de 7,61 L/ha quel que soit le temps d'incubation, dose couvrant la dose maximale annuelle d'utilisation du produit AVAIL de 2,28 L/ha.

Des tests d'impact à long terme sur vers de terre ont été réalisés sur des sols agricoles amendés avec un produit assimilable à AVAIL (composé du même copolymère) à des doses d'apport équivalentes à 10,95, 32,85, 54,75 et 109,5 L/ha du produit testé et en considérant différents temps d'incubation du mélange sol/produit ($t=0$ et $t=+6$ mois). Le protocole proposé prévoit une durée d'expérimentation s'échelonnant sur 12 mois. Toutefois, seuls les résultats à $t=0$ et $t=+6$ mois étaient disponibles à la date de l'évaluation.

Aucun effet significatif sur la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose maximale de produit testé de 109,5 L/ha, dose couvrant la dose maximale annuelle d'utilisation du produit AVAIL de 2,28 L/ha quel que soit le temps d'incubation.

Toutefois les informations relatives au schéma théorique de dégradation dans le sol soumis n'étant pas considérées suffisantes pour caractériser les voies de dégradation du copolymère dans le sol et leur cinétique, il n'est pas possible de s'assurer que les organismes terrestres objets des tests réalisés aient bien été exposés aux différents composés de dégradations du polymère. Il n'est donc pas possible de

finaliser l'évaluation des risques pour l'environnement. Des informations devront être soumises en post-autorisation.

Le rapport final des tests d'impact sur les vers de terre devrait être soumis en post-autorisation.

Classement proposé

La classification du produit AVAIL vis-à-vis de l'environnement, 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 : **sans classement**.

Conclusions relatives à l'efficacité

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour l'additif agronomique AVAIL concernent la limitation de la fixation du phosphore dans le sol et l'amélioration de l'absorption du phosphore par la plante. Le pétitionnaire revendique par ailleurs le retrait de la revendication relative à l'augmentation du rendement.

Le mode d'action de l'additif agronomique proposé repose sur les données de la littérature scientifique. L'effet revendiqué du polymère serait lié à sa forte charge négative (1800 milliéquivalents pour 100 g de polymère). L'application du produit AVAIL sur l'engrais granulé ou liquide permettrait de créer une forte charge négative, capable de séquestrer les divers cations (Al, Mg, Ca, Fe sous forme ionique) responsables, quel que soit le pH du sol, de la précipitation du phosphore le rendant alors indisponible pour les plantes. Ainsi, l'additif agronomique AVAIL permettrait une meilleure solubilité (disponibilité) du phosphore et, par conséquent, une meilleure absorption par la plante.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications un certain nombre de publications et d'essais. Toutefois seule 1 publication scientifique (sur ray-grass) (conditions contrôlées) ainsi que 2 publications scientifiques (traitant les résultats de 2 essais au champ aux Etats Unis sur blé d'hiver et coton) et 2 essais réalisés en France dans les conditions d'emplois revendiqués (1 essai sur pomme de terre et 1 essai sur blés d'hiver), permettent d'étayer l'efficacité du produit AVAIL par rapport aux usages, conditions d'emploi et effets spécifiquement revendiqués. Seuls ces publications et essais ont donc été considérés dans l'évaluation.

Essais en conditions contrôlées

La publication soumise et considérée pertinente présente des données portant sur une expérimentation réalisée en conditions contrôlées sous serre sur ray-grass (*Lolium perenne*) en pots. Les résultats de cette expérimentation montrent que l'apport du produit AVAIL à la dose de 2,1 L/t d'engrais phosphatés (tri super phosphate dans ce cas) pourrait présenter un potentiel intéressant par rapport aux variables mesurées (teneur du phosphore labile du sol, concentration du phosphore dans les tissus de la plante et teneur du phosphore assimilé). Toutefois le détail de l'analyse statistique n'a pas été développé (vérification des conditions d'application de l'ANOVA) et les valeurs brutes n'ont pas été présentées.

Essai en conditions d'emploi préconisées

Publications :

Coton

Les résultats présentés dans cette publication montrent que les concentrations en phosphore dans les tissus foliaires des plantes traitées avec AVAIL, appliqué à la dose de 2,1 L/t d'engrais, en mélange avec un engrais phosphaté (phosphate monoammonique apportant 34 kg P/ha ou 68 kg P/ha) sont numériquement supérieures à celles observées dans les plantes traitées avec l'engrais seul quelle que soit la dose hectare apportée en phosphore.

Toutefois, le détail de l'analyse statistique et les valeurs brutes n'ayant pas été présentés, l'évaluation de cet essai ne peut être finalisée.

Blé d'hiver

Les résultats présentés dans cette publication montrent que la quantité de phosphore assimilée par hectare par les plantes traitées avec AVAIL, appliqué à la dose de 2,1 L/t d'engrais, en mélange avec un engrais phosphaté (phosphate diammonique apportant 45 kg P/ha ou 90 kg P/ha), est numériquement supérieure à celle observée dans les plantes traitées avec l'engrais seul quelle que soit la dose hectare apportée en phosphore.

Ces résultats montrent également que le pourcentage en phosphore contenu dans les graines des plantes traitées avec AVAIL, appliqué à la dose de 2,1 L/t d'engrais, en mélange avec un engrais phosphaté (phosphate diammonique apportant 45 kg P/ha ou 90 kg P/ha), est numériquement similaire ou supérieur à celui observé dans les plantes traitées avec l'engrais seul quelle que soit la dose en phosphore en kg/ha.

Toutefois, le détail de l'analyse statistique et les valeurs brutes n'ayant pas été présentés, l'évaluation de cet essai ne peut être finalisée

Rapports d'essai

Pomme de terre

Les résultats de cet essai réalisé en France au champ, ne montrent aucun effet positif significatif sur la teneur du phosphore dans le pétiole, suite à l'apport d'AVAIL en mélange avec un engrais phosphaté (phosphate diammonique) comparé à ce même engrais phosphaté apporté seul. A noter que la dose d'AVAIL apportée n'est pas précisée dans le rapport d'essai.

Blé d'hiver

Les résultats de cet essai réalisé en France au champ, ne montrent aucun effet positif significatif sur la teneur du phosphore dans la plante, suite à l'apport d'AVAIL en mélange avec un engrais phosphaté (phosphate diammonique) comparé à ce même engrais phosphaté apporté seul. A noter que la dose d'AVAIL apportée n'est pas précisée dans le rapport d'essai.

Par ailleurs, il est à noter que les données soumises ne concernent aucune des cultures revendiquées mais seulement des cultures déjà autorisées (pomme de terre, blé) ou des cultures non revendiquées (coton).

Conclusions relatives aux nouvelles revendications

Considérant les données relatives au mode d'action présentées, la revendication relative à la limitation de la fixation du phosphore dans le sol étant plus liée aux propriétés physico-chimiques du sol qu'aux cultures à proprement parler, peut globalement être soutenue pour une seule application et pour l'ensemble des cultures revendiquées, à l'exception du riz en culture inondée.

Les données d'efficacité présentées ne permettent pas de finaliser l'évaluation de la revendication relative à l'amélioration de l'absorption du phosphore par la plante pour 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° 2015-5709 du 19 janvier 2017) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** La nouvelle étude de stabilité soumise montre que le produit AVAIL reste, par rapport aux paramètres déclarables (matières sèche, pH et teneur en copolymère maleique-itaconique) stable après 24 mois de stockage à l'abri de lumière dans un endroit frais, sec et ventilé, dans l'emballage d'origine fermé (bouteilles de polyéthylène de haute densité (PEHD)).
- B.** Dans le cadre des nouveaux usages revendiqués, l'innocuité d'AVAIL est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Il n'est pas attendu de risques pour le consommateur pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Les informations fournies étant considérées insuffisantes pour caractériser les voies et vitesse de dégradation du copolymère dans l'environnement, l'évaluation des risques pour l'environnement ne peut être finalisée.

- C.** Considérant les données relatives au mode d'action présentées, la revendication relative à la limitation de la fixation du phosphore dans le sol étant plus liée aux propriétés physico-chimiques du sol qu'aux cultures à proprement parler, peut globalement être soutenue pour une seule application et pour l'ensemble des cultures revendiqués, à l'exception du riz en culture inondée.

Les données d'efficacité présentées ne permettent pas de finaliser l'évaluation de la revendication relative à l'amélioration de l'absorption du phosphore par la plante pour l'ensemble des cultures revendiquées

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 de l'additif agronomique AVAIL

Cultures	Dose maximale d'emploi (en litre par tonne* d'engrais granulés**)	Nombre maximum d'applications par an retenu	Mode/Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Maïs (épis, grain et ensilage)	2,1	1	Enrobage des engrais granulés phosphatés	Non finalisé (risques pour l'environnement et efficacité : amélioration de l'absorption du phosphore par la plante)
Avoine		1		
Blé d'hiver		1		
Orge de printemps		1		
Orge d'hiver		1		
Seigle		1		
Riz (rizière inondée)		1		
Riz (rizières non inondée)		1	Application dans la raie de semis/ plantation ou en plein sur la culture.	
Colza d'hiver et de printemps		1		
Tournesol		1		
Moutarde		1		
Graine de lin		1		
Soja		1		
Fruits à pépins		1	Identiques aux époques d'apports des engrais granulés phosphatés	
Fruits à noyaux		1		
Groseilles		1		
Citrus		1		
Olivier		1		
Vigne		1		
Chanvre		1		
Lin		1		
Phacélie		1		
Houblon		1		

Cultures	Dose maximale d'emploi (en litre par tonne* d'engrais granulés**)	Nombre maximum d'applications par an retenu	Mode/Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Pomme de terre	2.1	1	Enrobage des engrais granulés phosphatés	Non finalisé (risques pour l'environnement et efficacité : amélioration de l'absorption du phosphore par la plante)
Betterave à sucre		1	Application dans la raie de semis/ plantation	
Pomme de terre		1	Enrobage des engrais granulés phosphatés	
Betterave à sucre		1	Application en plein sur la culture. Identiques aux époques d'apports des engrais granulés	
Prairie		1	Enrobage des engrais granulés phosphatés	
Carottes		1		
Chou-rave		1		
Chicorée		1		
Céleri/céleri-rave		1	Application dans la raie de semis/ plantation ou en plein sur la culture.	
Radis		1		
Allium : toute la famille de culture		1		
Endive		1		
Laitue		1	Identiques aux époques d'apports des engrais granulés phosphatés	
Crucifères		1		
Chou chinois		1		
Epinards		1		
Fève (Faba)		1		
Haricot (Phaseolus)		1		
Pois		1		
Fruits solanacées		1		
Cucurbitacées		1		
Fraisier		1		

* Soit 0,761 L par ha, en considérant une quantité maximale d'engrais phosphaté de 363 kg/ha.

**Granulés phosphatés conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 24 mois dans l'emballage commercial d'origine fermé (bouteille en PEHD) conservé à l'abri de lumière dans un endroit frais, sec et ventilé.

L'ensemble des autres modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1170074 du 12 juillet 2017 restent inchangées et s'appliquent.

III. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'AVAIL, conformément à la décision du 12 juillet 2017 (AMM n° 1170074) ont été soumis et évalués.

Seuls les résultats du suivi analytique semestriel tel que spécifié dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1170074 du 12 juillet 2017 restent 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'AVAIL.

Type	Nouveaux compléments et suivis post-autorisation requis
Ecotoxicité	<p><u>Dans un délai de 1 an :</u></p> <p>Fournir le rapport finalisé des résultats des tests sur les organismes terrestres et aquatiques (Rapport MEK-19-41265 // 19 132 0) afin de déterminer l'impact lié à l'utilisation du produit AVAIL et à la potentielle formation de produits de dégradation dans l'environnement sur une période de 12 mois.</p>
Environnement	<p><u>Dans un délai de 3 ans :</u></p> <p>Fournir tout élément relatif à la caractérisation de devenir du copolymère dans l'environnement (schéma et vitesse de dégradation,, essais de minéralisation...) afin de lever l'incertitude liée à une potentielle accumulation de l'additif agronomique AVAIL et à la formation de produits de dégradation dans l'environnement.</p>

Mots-clés : AVAIL - additif agronomique - norme NF U 44-204 - copolymère itaconique-maléique – toutes cultures - FODS.

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1

AVAIL : Usage et revendication autorisés
AMM n° 1170074 - Décision du 12 juillet 2017

Cultures	Dose maximale d'emploi (en litres par tonne d'engrais granulés)*	Nombre maximum d'applications par an	Epoques d'apport
Maïs	2,1	1	En pré-semis ou au semis
Pomme de terre	2,1	1	En pré-plantation ou à la plantation
Céréales	2,1	1	En pré-semis ou au semis

* Soit 0,761 L par ha, en considérant une quantité maximale d'engrais phosphaté de 363 kg/ha

Revendications retenues
Limite la fixation du phosphore dans le sol
Amélioration de l'absorption du phosphore par la plante
Augmentation du rendement

Annexe 2

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

(Formulaire cerfa n° 11385 du 20 mai 2019)

Cultures	Dose maximale d'emploi (en litres par tonne d'engrais granulés)*	Nombre maximum d'applications par an	Epoques d'apport
Maïs (épis, grain et ensilage)	2,1	2	Identiques aux époques d'apports des engrais granulés phosphatés
Avoine		2	
Blé d'hiver		2	
Orge de printemps		2	
Orge d'hiver		2	
Seigle		2	
Riz		2	
Prairie		2	
Colza d'hiver et de printemps		2	
Tournesol		2	
Moutarde		2	
Graine de lin		2	
Carottes		1	
Chou-rave		1	
Chicorée		1	
Céleri/céleri-rave		1	
Radis		1	
Betterave à sucre		1	
Pomme de terre		1	
Allium : toute la famille de culture		1	
Endive		1	
Laitue		1	
Crucifères		1	
Chou chinois		1	

Epinards		1	
Soja		1	
Fève (Faba)		1	
Haricot (Phaseolus)		1	
Pois		1	
Fruits à pépins		3	
Fruits à noyaux		3	
Groseilles		1	
Fraises		1	
Citrus		3	
Olive		3	
Vigne		1	
Fruits solanacées		1	
Cucurbitacées		1	
Chanvre		1	
Lin		1	
Phacélie		1	
Houblon		1	

* Soit 0,761 L par ha, en considérant une quantité maximale d'engrais phosphaté de 363 kg/ha

Effets revendiqués

Limite la fixation du phosphore dans le sol

Amélioration de l'absorption du phosphore par la plante

Effet retiré par le pétitionnaire

Augmentation du rendement