

Maisons-Alfort, le 17/01/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société ELICIT PLANT pour le produit BEST-A (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 BEST-A de la société ELICIT PLANT.

BEST-A dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1210298 du 14 avril 2021) en tant que « Matière fertilisante – Micro-émulsion de bêta-sitostérol ».

Les usages et revendications (effets) actuellement autorisés pour le produit BEST-A, conformément à l'AMM n° 1210298 du 14 avril 2021, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM du produit BEST-A concerne une demande d'extension des effets revendiqués pour l'ensemble des cultures actuellement autorisés. Les nouveaux effets revendiqués sont les suivants : augmentation du rendement en condition de stress hydrique et réduction de la consommation d'eau des plantes.

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

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 6 janvier 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à l'innocuité

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

Conclusions relatives à l'efficacité

Effets revendiqués

L'effet revendiqué par le demandeur pour le produit BEST-A concernent l'augmentation du rendement en condition de stress hydrique et la réduction de la consommation d'eau des plantes.

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : bêta-sitostérol.

Rappel : une synthèse bibliographique de 22 publications a été soumise par le demandeur dans le cadre de la demande d'AMM. Cette synthèse montre que le bêta-sitostérol jouerait donc un rôle à la fois dans la croissance de la plante et la résistance au stress hydrique, par les mécanismes suivants : régulation de la fluidité et de la perméabilité membranaire, fabrication de nouvelles membranes et rôle dans la signalisation de fermeture des stomates en condition de stress hydrique.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 3 tests d'efficacité potentielle (1 essai préliminaire menée sur *Arabidopsis thaliana* et 1 essai préliminaire sur sorgho et 1 essais sur soja en conditions contrôlées) et 7 essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées (2 essais sur maïs, 1 essai sur millet présenté comme complémentaire, 4 essais sur soja, dont 3 seulement sont considérés comme valides.

Essais d'efficacité potentielle et en condition contrôlées

Les essais présentés sur *Arabidopsis thaliana* et sorgho ne peuvent être retenus dans le cadre de cette évaluation, le mode d'apport (traitement de semences) n'étant pas celui revendiqué (pulvérisation foliaire).

Les résultats de l'essai réalisé sur soja, visant à observer l'effet du produit sur l'évolution de l'humidité du sol après application au sol, montrent que l'humidité moyenne du sol, sur une période de 5 jours, est significativement plus élevée pour la modalité traitée avec BEST-A que pour le témoin non traité.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Essai maïs 1

Le protocole expérimental mis en place dans cet essai ne permet pas de conclure par rapport aux effets revendiqués. En effet, le nombre de sondes utilisées ne permet pas de caractériser avec suffisamment de précision la présence ou non de stress hydrique pour la culture.

De plus, l'absence de répétition dans l'essai ne permet pas d'analyse statistique suffisamment précise concernant les effets revendiqués pour le produit.

Essai maïs 2

Le protocole expérimental mis en place dans cet essai ne permet pas de conclure par rapport aux effets revendiqués. En effet, le nombre de sondes utilisées ne permet pas de caractériser avec suffisamment de précision la présence ou non de stress hydrique pour la culture.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société ELICIT PLANT pour le produit BEST-A du 19 mars 2021 (dossier Anses n° 2020-1581).

De plus, l'absence de répétition dans l'essai ne permet pas d'analyse statistique suffisamment précise concernant les effets revendiqués pour le produit.

Par ailleurs, en raison d'hétérogénéité lors de l'irrigation entre les modalités BEST-A et le témoin, il n'est pas possible de conclure avec précision par rapport aux effets du produit, liés à l'utilisation de l'eau par la plante.

Essai millet

Faute d'analyse statistique, l'évaluation des données relatives au rendement ne peut être finalisée.

Essais soja 1 et 2

Les protocoles expérimentaux mis en place dans ces essais ne permettent pas de conclure par rapport aux effets revendiqués. En effet, le nombre de sondes utilisées ne permet pas de caractériser avec suffisamment de précision la présence ou non de stress hydrique pour la culture.

De plus, l'absence de répétition dans les essais ne permet pas d'analyse statistique suffisamment précise concernant les effets revendiqués pour le produit.

Essai soja 3

Dans cet essai le très faible nombre de donnée ne permet aucune analyse statistique. Cet essai ne peut donc être considéré comme valide.

Essai soja 4

Les résultats de cet essai montrent que le produit BEST-A apporté à la dose de 3L/ha (appliqué au stade BBCH 34-36) permet d'augmenter de manière significative le rendement et le poids de 1000 grains par rapport au témoin non traité.

En l'absence de données brute, l'analyse des effets du produit vis-à-vis de l'humidité du sol ne peut être conduite.

Il n'est pas justifié si cet essai a été réalisé en condition de stress hydrique.

Conclusions par rapport aux nouvelles revendications

Considérant l'ensemble des données d'efficacité soumises, l'évaluation des revendications concernant l'augmentation du rendement en condition de stress hydrique et la réduction de la consommation d'eau des plantes ne peut être finalisée.

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 (conclusions d'évaluation Anses du 19 mars 2021) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit BEST-A a été précédemment évaluée par l'Agence.
- B.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité soumises, les revendications concernant l'augmentation du rendement en condition de stress hydrique et la réduction de la consommation d'eau des plantes ne peut être finalisée.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-après.

I. Usages et effets : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit BEST-A

Cultures	Doses maximales par apport (kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (En litre)	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Maïs	5	3	50 à 200	Pulvérisation foliaire	Juin Stade 4 à 10 feuilles (BBCH 14-19)	Non finalisé (efficacité)
Soja	5	3	50 à 200	Pulvérisation foliaire	Juin Stade 4 feuilles à floraison (BBCH 14-51)	Non finalisé (efficacité)
Cultures protéagineuses	5	3	50 à 200	Pulvérisation foliaire	Juin Stade 4 feuilles à floraison (BBCH 14-51)	Non finalisé (efficacité)

II. Conditions d'emploi

L'ensemble des autres modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1210298 du 14 avril 2021 restent inchangées.

III. Données post-autorisation

L'ensemble des éléments complémentaires demandés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de BEST-A, conformément à la décision du 14 avril 2021 (AMM n° 1210298) reste requis.

Mots-clés : BEST-A – bêta-sitostérol – émulsion – maïs – soja – protéagineux - FODS.

Annexe 1

BEST-A : Usage et revendications (effets) actuellement autorisés

AMM n° 1210298 - Décision du 14 avril 2021

Cultures	Dose maximale par apport (en L/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Mode et époques d'apport
Soja, maïs, graines protéagineuses	5	3	Pulvérisation foliaire entre les stades BBCH 14 et BBCH 51

Revendications (effets) autorisés

Stimulation du développement de la plante (parties racinaires et aériennes)