

Maisons-Alfort, le 20/06/2019

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société TIMAC AGRO SAS pour l'additif agronomique EABVMO

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 la société TIMAC AGRO SAS pour l'additif agronomique EABVMO (ancien nom : PHEOFLORE).

L'additif agronomique EABVMO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1140003 - décision du 23 juin 2014) en tant que « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des amendements minéraux basiques de la norme NF U44-001 ou du règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de l'activité microbienne du sol à base d'extraits végétaux », conditionnée à la fourniture d'essais d'efficacité complémentaires sur prairies dans les conditions d'emploi retenues d'ici au 31 décembre 2018. A ce jour, ces éléments n'ont pas été soumis.

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages autorisés pour EABVMO conformément à la décision du 23 juin 2014 sont détaillés en annexe 1.

L'additif agronomique EABVMO se présente sous la forme d'une solution à utiliser en incorporation dans un amendement minéral basique, au moment de la granulation à la concentration finale de 1% dans l'amendement minéral basique.

La demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché concerne l'ajout de l'usage gazon (annexe 2).

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage sont identiques à ceux initialement revendiqués dans la demande d'AMM (stimulation de l'activité microbienne du sol et augmentation du rendement).

Conformément à la norme NF U44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrais et/ou amendement visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

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 la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² » (en cours de révision).

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

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 d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 3 juin 2019, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement liés à l'utilisation de l'additif agronomique EABVMO sur gazon sont considérés comme couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence (Avis n° 2012-2864 du 28 janvier 2014).

Seule la classification du produit EABVMO est actualisée. Aussi, l'étiquette devra porter la mention : « EUH208 : Contient du 3-méthyl-4-chlorophenol. Peut produire une réaction allergique ».

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

La démonstration de l'efficacité du produit sur gazon proposée par le demandeur s'appuie sur un argumentaire comparant l'usage gazon revendiqué et l'usage prairies déjà autorisé afin de justifier une extrapolation entre ces deux usages.

Selon le demandeur, le produit EABVMO est un stimulateur de l'activité microbienne des sols agissant sur la dynamique des communautés microbiennes ainsi que sur la dégradation de la matière organique du sol. Son action serait donc avant tout liée au substrat, à savoir, la terre composée de matière organique et de micro et macro-organismes du sol.

Aucun nouvel essai n'a été soumis dans le cadre de la présente demande d'extension d'usage. Par ailleurs, les essais d'efficacité complémentaires demandés au plus tard le 31 décembre 2018, conformément à la décision d'AMM n° 1140003 du 23 juin 2014, n'ont pas été soumis.

Aussi, les arguments proposés par le demandeur ne sont pas considérés suffisants et l'évaluation de l'efficacité de l'additif agronomique EABVMO sur gazon ne peut être finalisée.

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 Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

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'avis de l'Agence n° 2012-2864 du 28 janvier 2014 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre de cette extension d'usage (utilisation sur gazon de l'additif agronomique en mélange avec des amendements minéraux basiques précisés dans la décision d'AMM) l'évaluation de l'innocuité pour l'homme, l'animal et l'environnement et les précautions d'emploi proposées dans l'avis de l'Agence du 28 janvier 2014 (avis n° 2012-2864) couvrent les risques liés à l'utilisation de ce produit pour ce nouvel usage.
- B.** Aucun nouvel essai n'a été soumis dans le cadre de la présente demande d'extension d'usage sur gazon et les essais d'efficacité complémentaires sur prairies demandés au plus tard le 31 décembre 2018, conformément à la décision d'AMM n° 1140003 du 23 juin 2014, n'ont pas été soumis.

Les arguments proposés par le demandeur pour étayer l'efficacité du produit sur gazon, basés sur son mode d'action, ne sont pas considérés suffisants et l'évaluation de l'efficacité de l'additif agronomique EABVMO sur gazon ne peut être finalisée.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi définies dans la décision d'AMM n° 1140003 datée du 23 juin 2014, est précisée ci-dessous.

- I. Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique EABVMO en mélange avec les amendements minéraux basiques.**

Cultures	Doses d'additif agronomique par apport (kg/ha)	Nombre d'apport maximal par an	Proportion en mélange	Conclusion (commentaire)
Gazon*	6 à 8 kg/ha	1	Concentration finale de 1% d'additif agronomique dans l'amendement minéral basique. En incorporation au moment de la granulation avec des amendements minéraux basiques conformes à la norme NF U44-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	Non finalisé (données d'efficacité insuffisantes ; essais demandés dans le cadre du suivi post-AMM non soumis)

* gazon de particulier, golfs, espaces verts et terrains de sport

II. Classification de l'additif reconstitué selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

EUH208 : Contient du 3-méthyl-4-chlorophénol. Peut produire une réaction allergique.

III. Conditions d'emploi

L'ensemble des conditions et précautions d'emploi définies dans la décision d'AMM n° 1140003 du 23 juin 2014 s'appliquent.

IV. Données post-autorisation

Les essais d'efficacité complémentaires demandés dans la décision d'AMM n° 1140003 du 23 juin 2014 d'ici au 31 décembre 2018 n'ont pas été soumis et restent requis. Ces essais pourront porter sur la culture retenue (prairies) et/ou sur gazon.

Par ailleurs, les données de suivi de production spécifiées dans la décision d'AMM n° 1140003 du 23 juin 2014 devront être tenues à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois³ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché du produit EABVMO.

Mots-clés : EABVMO - additif agronomique - norme NF U44-204 - composés d'origine végétale - gazon - FODS.

³ Conformément au code rural et de la pêche maritime

ANNEXE 1

PARAMETRES DECLARABLES ET TENEURS GARANTIES

Décision d'AMM n° 1140003 du 23 juin 2014

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (en % massique sur produit brut)
Matière sèche	32
Matière organique	18

USAGES ET CONDITIONS D'EMPLOI AUTORISES

Décision d'AMM n° 1140003 du 23 juin 2014

Cultures	Doses d'additif agronomique par apport	Nombre d'apport maximal par an	Proportion en mélange
Prairies	6 à 8 kg/ha	1	Concentration finale de 1% d'additif agronomique dans l'amendement minéral basique. En incorporation au moment de la granulation avec des amendements minéraux basiques conformes à la norme NF U44-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003

ANNEXE 2

NOUVEL USAGE REVENDIQUE PAR LE DEMANDEUR POUR LA MISE
SUR LE MARCHE DE L'ADDITIF AGRONOMIQUE EABVMO

Cultures	Doses d'additif agronomique par apport (kg/ha)	Nombre d'apport maximal par an	Proportion en mélange
Gazon*	6 à 8 kg/ha	1	Concentration finale de 1% d'additif agronomique dans l'amendement minéral basique. En incorporation au moment de la granulation avec des amendements minéraux basiques conformes à la norme NF U44-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003

* gazon de particulier, golfs, espaces verts et terrains de sport