

Maisons-Alfort, le 13/12/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société TIMAC AGRO SAS pour le produit EABVMO (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 EABVMO (ex PHEOFLORE) de la société TIMAC AGRO SAS.

EABVMO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1140003 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 ».

Les usages et revendications (effets) autorisés pour le produit EABVMO, conformément à l'AMM AMM n° 1140003 du 23 juin 2014, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM du produit EABVMO concerne un changement de composition et l'élargissement des usages aux gazons (gazons, golfs, espaces verts et terrains de sport) (cf annexe 2).

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage sont identiques à ceux actuellement autorisé soit stimulation de l'activité microbienne du sol et augmentation du rendement.

Cette nouvelle demande fait suite à un premier refus d'extension d'usage pour les mêmes revendications (décision du 14 janvier 2020).

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.

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

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives au changement de composition

Le changement de composition (changement de conservateur) est considéré mineur et acceptable.

Le changement de composition ne modifie pas le classement du produit EABVMO : sans classement.

En lien avec le changement de composition, la mention EUH208 « Contient du 3-methyl-4-chlorophénol. Peut produire une réaction allergique », peut être retirée.

Conclusions relatives à l'innocuité

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

Cette évaluation a été, dans le cadre de cette demande, complétée par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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, de nouvelles analyses (ETM, HAP, PCB et microbiologies) ont été fournies dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

Eléments traces métalliques (ETM)

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

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, y compris après 6 mois de stockage.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de l'additif agronomique PHEOFLORE, à base d'un extrait d'algues brunes et de vinasse, de la société TIMAC AGRO SAS du 28 janvier 2014 (dossier n°2012-2864).

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

Conclusions relatives à l'efficacité

Effets revendiqués

L'effet revendiqué par le demandeur pour EABVMO concernent la stimulation de l'activité microbienne du sol et l'amélioration des rendements des gazon (gazon de particulier, golfs, espaces verts et terrains de sport).

Le pétitionnaire présente, à l'appui de la revendication relative à la stimulation de l'activité microbienne du sol, une étude comparative multi-critères entre prairies et gazon de graminées afin de proposer une extrapolation entre ces 2 usages.

Le produit EABVMO est un stimulateur 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/ macro-organismes du sol.

Les conclusions issues de l'évaluation initiale pour l'usage prairies sont donc extrapolables aux gazon.

Conclusions sur la nouvelle revendication

Considérant l'ensemble des données d'efficacité soumises et l'argumentaire multi-critères soutenant l'extrapolation des effets du produit des prairies aux gazon de graminées, la revendication relative à la stimulation de l'activité microbienne du sol est considérée comme soutenue pour les gazon.

L'effet relatif à l'amélioration du rendement, initialement revendiqué pour les prairies, n'apparaît pas pertinent dans le cas des gazon, qui ne sont pas des cultures vouées à la production.

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°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 des nouveaux usages revendiqués, le produit EABVMO est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence. Le changement de composition est considéré acceptable. Il ne modifie pas le classement du produit EABVMO (sans classement). La mention EUH208 « Contient du 3-methyl-4-chlorophénol. Peut produire une réaction allergique », peut être retirée.
- B.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité soumises et l'argumentaire multi-critères soutenant l'extrapolation des effets du produit des prairies aux gazon de graminées, la revendication relative à la stimulation de l'activité microbienne du sol est considérée comme soutenue pour les gazon.

L'effet relatif à l'amélioration du rendement, initialement revendiqué pour les prairies, n'apparaît pas pertinent dans le cas des gazon, qui ne sont pas des cultures vouées à la production.

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.

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.

I. Usage : résultats de l'évaluation pour le nouvel usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché du produit EABVMO

Culture	Doses d'additif agronomique par apport (kg/ha)	Nombre d'apport maximal par an	Proportion en mélange	Conclusion (commentaires)
Gazon (gazon de particulier, golfs, espaces verts et terrains de sport)	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	Conforme (Stimulation de l'activité microbienne)

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

Sans classement

III. Conditions d'emploi

L'ensemble des modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1140003 du 23 juin 2014 restent inchangées et s'appliquent.

IV. Données post-autorisation

Seuls les résultats du suivi analytique semestriel tel que spécifié dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1140003 du 23 juin 2014 restent requis et devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois⁶ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché d'EABVMO.

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

⁶ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1

EABVMO : Usage et revendications (effets) autorisés

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

Revendications (effets) retenues
Stimulation de l'activité microbienne du sol
Amélioration des rendements.

Annexe 2

EABVMO : Usage et effet revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage

(Formulaire cerfa n° 11385 du 26 juin 2020)

Culture	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

Effets revendiqués
Stimulation de l'activité microbienne du sol
Amélioration des rendements.