

Maisons-Alfort, le 22/05/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société AGRIMER pour le produit EAUBIMER

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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société AGRIMER pour le produit EAUBIMER.

Le produit EAUBIMER est composé d'un concentré aqueux d'algues et de farine micronisée d'algues (*Laminaria digitata*).

Ce produit se présente sous forme d'une suspension aqueuse à diluer dans l'eau avant emploi et est proposé, soit pour une utilisation seul en tant que matière fertilisante en pulvérisation foliaire (feuilles et fruits) soit, dans le cadre de la norme NF U44-204, pour une utilisation en tant qu'additif agronomique (stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes) en mélange avec des engrais inorganiques liquides et/ou solides conformes au règlement (CE) n° 2003/2003 (engrais CE).

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 amendements visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit EAUBIMER concernent la stimulation de la croissance et du développement végétal, le développement de la biomasse, l'augmentation du rendement commercialisable, l'amélioration des qualités nutritionnelles, organoleptiques et technologiques des produits récoltés, l'amélioration de la résistance aux stress abiotiques, l'amélioration de la nouaison et de la précocité et la valorisation de l'absorption de certains éléments nutritifs.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit EAUBIMER sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est donc fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cet additif agronomique, 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 ».

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.

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 du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 2 mai 2019, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit EAUBIMER, telles que décrites dans le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le produit EAUBIMER est obtenu à partir d'un concentré aqueux de Laminaires (*Laminaria digitata*) et de farine micronisée de Laminaires, auxquels sont ajoutés 2 agents de formulation (additifs technologiques). La zone de récolte des algues est précisée par le demandeur.

Le produit est fabriqué sur le site d'AGRIMER par lot de 3 à 6000 litres. La production annuelle d'EAUBIMER est d'environ 125 tonnes.

Pour ce qui concerne son utilisation en tant qu'additif agronomique, EAUBIMER est ajouté aux engrais CE inorganiques à différentes concentrations selon les formes d'engrais concernés.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication du produit EAUBIMER, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

La plupart des analyses présentées a été effectuée par des laboratoires accrédités selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 ou par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

Par ailleurs, dans le cadre de la procédure qualité du fabricant (production assistée par ordinateur), un grand nombre d'analyses est réalisé en interne. Les méthodes ont été communiquées et sont considérées acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles³ près, la conformité de chaque unité de commercialisation de la matière fertilisante aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

³ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

Constance de composition

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation est convenablement établie.

A noter que sur la base des résultats analytiques soumis, la teneur garantie pour l'alginate a été corrigée à 1,4% (point II des conclusions).

Les données de l'étude de stabilité permettent de montrer que le produit EAUBIMER est stable sur une période de stockage de 24 mois à température ambiante (20°C) dans des bidons de 5 L en PEHD⁴. Les volumes des emballages commerciaux revendus sont de 5 L ou 10 L.

Pour ce qui concerne l'utilisation du produit EAUBIMER en tant qu'additif agronomique, la stabilité du mélange et la compatibilité de l'additif avec les engrais CE inorganiques revendus n'ont pas été renseignées.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Profil toxicologique

L'espèce d'algue (*Laminaria digitata*) entrant dans la composition du produit EAUBIMER appartient à une espèce d'algue autorisée par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique Français pour l'alimentation humaine. Par ailleurs, les conclusions de l'EFSA⁵ indiquent que les extraits de Laminaria ne présentent pas de préoccupations toxicologiques intrinsèquement et que le risque pour les populations est négligeable.

Une des matières premières (conservateur) présentes dans le produit est classée pour la santé humaine selon la fiche de données de sécurité soumise. En raison de sa faible teneur dans le produit fini, celle-ci n'engendre pas de classification du produit fini.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn), ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁶), permettent de respecter les critères d'innocuité⁷ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur 2 échantillons issus de 2 lots montrent que le produit EAUBIMER respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁷.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Les résultats des essais de toxicologie aiguë réalisés sur le produit EAUBIMER ne présentent pas de toxicité par voie orale ou cutanée. Le produit n'est ni irritant cutané, ni irritant oculaire et n'est pas sensibilisant cutané.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit, déterminée au regard des résultats expérimentaux et 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.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature du produit, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

⁴ Polyéthylène haute densité

⁵ EFSA = European Food Safety Authority - Autorité européenne de sécurité des aliments. [EFSA Journal 2012 : 10\(1\):2492](https://efsa.europa.eu/fr/efsa-journal/2012/10(1):2492)

⁶ PCB = PolyChloroBiphényl

⁷ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture »

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

Des tests de toxicité aiguë sur poissons ($CE_{50-96h}^8 > 100$ mg/L), daphnies ($CE_{50-48h}^9 > 100$ mg/L), ainsi qu'un test chronique sur algues ($CE_{50, \text{taux de croissance-72h}}^{10} > 100$ mg/L ; $NOEC^{11} 72h = 100$ mg/L) ont été réalisés avec le produit EAUBIMER.

Sur la base des résultats de ces essais d'écotoxicité, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) est égale à 1 mg/L (basée sur une valeur par défaut de CE_{50} égale à 100 mg/L lors des études de toxicité sur poissons et daphnies, associée à un facteur de sécurité de 100^{12}). La comparaison de cette valeur à la concentration attendue dans le milieu aquatique (PEC)¹³ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme lié à l'application du produit EAUBIMER n'est attendu pour les organismes aquatiques pour l'ensemble des usages revendiqués.

Milieu terrestre

Un test de toxicité aiguë par voie orale et contact a été réalisé sur abeille avec une préparation contenant le produit EAUBIMER complétement avec un engrais NPK et une solution d'oligo-éléments. Les résultats de cet essai montrent une absence de toxicité aiguë par contact et voie orale pour les abeilles.

Aucun essai de toxicité n'a été soumis pour les organismes terrestres. La conclusion issue du rapport de réexamen de la commission relatif aux extraits d'algues¹⁴ indique que l'extrait d'algues de laminaire n'a pas d'effet néfaste sur l'environnement. Au vu de ces éléments ainsi que de la nature du produit et des matières premières, il n'est pas attendu d'effet néfaste sur les organismes terrestres.

Classement proposé

La classification du produit EAUBIMER vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux, 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 A L'EFFICACITE**Caractéristiques biologiques***Effets revendiqués*

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit EAUBIMER concernent la stimulation de la croissance et du développement végétal, le développement de la biomasse, l'augmentation du rendement commercialisable, l'amélioration des qualités nutritionnelles, organoleptiques et technologiques des produits récoltés, l'amélioration de la résistance aux stress abiotiques, l'amélioration de la nouaison et de la précocité et la valorisation de l'absorption de certains éléments nutritifs (formulaire cerfa n° 11385 du 27/04/2018).

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

Les effets du produit EAUBIMER sont basés sur la nature de ses éléments de composition : concentré aqueux d'algues et farine micronisée d'algues (*Laminaria digitata*).

Le mode d'action proposé est justifié au travers d'une synthèse bibliographique soumise par le demandeur. Selon cette synthèse, les composés présents dans le produit (laminarines, alginates...) sont reconnus comme potentiellement actifs dans la stimulation de la réaction des plantes aux stress biotiques ou abiotiques. Ils pourraient permettre une plus grande production

⁸ CE_{50-96h} = concentration produisant 50% d'effet après 96h d'exposition

⁹ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁰ $CE_{50, \text{taux de croissance-72h}}$ = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

¹¹ NOEC = concentration sans effet observé

¹² Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹³ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement)

¹⁴ SANCO/2634/08-rev.1, 25 July 2008

de composés synthétisés (protéines, enzymes...) par la plante pour répondre aux stress induits par l'environnement, et ainsi permettre un meilleur développement de la plante.

Essais d'efficacité

Essais préliminaires en conditions contrôlées

Deux essais en conditions contrôlées ont été soumis. Ils ont été conduits sur pois (essai en pots) et sur laitue, chou et maïs.

Les résultats de l'essai sur pois montrent que l'apport d'EAUBIMER à des doses comprises entre 0,2 et 0,6% (selon le demandeur, correspondrait à des doses comprises entre 2 et 6 L/ha) permet d'améliorer certains des paramètres mesurés de manière significative (biomasse sèche racinaire, nombre de feuilles sur les 1^{ère} et 2^{nde} ramification, hauteur des tiges...).

Les conditions de mises en œuvre du deuxième essai sur feuilles de maïs et de chou et sur laitue (protocole) ne permettent pas d'évaluer les effets du produit en mélange avec un engrais.

Essai dans les conditions d'emploi préconisées (champ)

Utilisation seul comme matière fertilisante

Onze essais d'efficacité au champ réalisés sur colza (3 essais), mâche (2 essais), abricot (2 essais), vigne (3 essais) et blé tendre d'hiver (1 essai) ont été présentés pour soutenir les effets revendiqués pour une utilisation d'EAUBIMER seul comme matière fertilisante.

Cependant, au regard des protocoles mis en place dans certains essais (application du produit EAUBIMER en association avec d'autres produits, ou en mélange avec d'autres éléments fertilisants), ces essais n'ont pas été considérés comme recevables pour évaluer l'efficacité du produit. Seuls 7 essais ont été retenus dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité du produit EAUBIMER : colza (2 essais), mâche (2 essais), abricot (1 essai), vigne (1 essai), blé tendre d'hiver (1 essai).

Dans les essais sur colza, l'apport d'EAUBIMER permet d'augmenter de manière significative le rendement dans un essai sur 2. Les résultats présentés relatifs à l'appréciation visuelle du volume foliaire dans l'autre essai ne sont pas considérés pertinents et ne peuvent être considérés dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité du produit. La revendication relative à l'augmentation du rendement peut être considérée comme soutenue pour la culture du colza.

Concernant les essais sur mâche, l'analyse conduite (comparaison du stade BBCH moyen des mâches à la récolte) n'a pas été considérée pertinente pour démontrer un effet d'EAUBIMER sur la précocité. La revendication d'amélioration de la précocité ne peut donc pas être considérée comme soutenue. Aucune différence significative n'a été relevée sur les autres paramètres mesurés (rendement, etc.).

Dans l'essai sur vigne, les paramètres de récolte ainsi que la qualité du raisin ont été mesurés. Les résultats montrent que l'apport de EAUBIMER à 2 L/ha a permis de diminuer l'acidité totale des baies récoltées de manière significative par rapport au témoin non traité dans un prélèvement sur 3, ce qui témoignerait d'une plus grande maturité des baies. Cependant, l'indice de maturité n'est pas augmenté de manière significative. Aussi, ce seul résultat est considéré insuffisant pour soutenir les effets revendiqués.

Dans l'essai abricot, aucune différence significative n'est observée entre la modalité EAUBIMER et le témoin sans apport. Les effets revendiqués ne sont pas considérés comme soutenus.

Dans l'essai blé tendre d'hiver, la modalité EAUBIMER à 2,5 L/ha présente un taux de protéines significativement plus important que le témoin sans apport. La revendication relative à l'amélioration de la qualité technologique des produits récoltés peut être considérée comme soutenue.

Utilisation comme additif agronomique en mélange avec des engrais CE

Quatorze essais d'efficacité au champ réalisés sur colza (3 essais), mâche (2 essais), abricot (2 essais), vigne (5 essais), blé tendre d'hiver (1 essai) et betterave (1 essai) sont présentés pour soutenir les effets revendiqués pour une utilisation d'EAUBIMER comme additif agronomique (stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes) en mélange avec des engrais.

Dans la plupart des essais présentés, l'effet de l'additif EAUBIMER ne peut être mesuré, le dispositif d'essai ne comportant pas la modalité engrais sans additif.

Pour ce qui concerne les essais sur betterave, blé tendre d'hiver et abricot, les doses de produit EAUBIMER testées ne correspondent pas à celles revendiquées et/ou ne sont pas en cohérence avec celles de la modalité engrais sans additif pour pouvoir être comparées. En conséquence, les résultats présentés ne peuvent pas être considérés dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité du produit EAUBIMER pour un usage en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais CE. Par ailleurs, en présence d'additif EAUBIMER, aucune différence significative avec les témoins fertilisés sans additif n'est observée dans ces essais.

Aussi, l'évaluation de la démonstration de l'intérêt du produit EAUBIMER pour un usage en tant qu'additif agronomique ne peut être finalisée.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit comme matière fertilisante et comme additif agronomique en mélange avec des engrais CE.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Compte tenu de l'ensemble des résultats d'efficacité présentés, seules les revendications relatives à l'augmentation du rendement sur colza et à l'amélioration de la qualité technologique des produits récoltés pour les grandes cultures (augmentation du taux de protéines montrée sur le blé tendre d'hiver) et à peuvent être considérées soutenues.

Les revendications relatives à la stimulation de la croissance et du développement végétal l'amélioration de la qualité nutritionnelle et organoleptique des produits récoltés, l'amélioration de la résistance aux stress abiotiques, l'amélioration de la nouaison et de la précocité et la valorisation de l'absorption de certains éléments nutritifs ne sont pas considérées comme soutenues.

Par ailleurs, seule l'efficacité pour une utilisation du produit EAUBIMER seul comme matière fertilisante a été démontrée. Les essais d'efficacité présentés ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit EAUBIMER pour une utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais CE.

Les dénominations de classe et de type qui pourraient être proposées sont :

« Matière fertilisante » - « Suspension aqueuse à base de concentré aqueux d'algues et de farine micronisée d'algues (*Laminaria digitata*) ».

« Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais minéraux conformes au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes - Suspension aqueuse à base de concentré aqueux d'algues et de farine micronisée d'algues (*Laminaria digitata*) ».

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 l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** La caractérisation et la constance de composition du produit EAUBIMER sont établies de manière satisfaisante.

L'étude de stabilité montre que le produit EAUBIMER est stable sur 24 mois à température ambiante (20°C) dans l'emballage testé (bidon en PEHD de 5 L). Les volumes des emballages commerciaux revendus sont de 5 L, ou 10 L.

Pour ce qui concerne l'utilisation du produit EAUBIMER en tant qu'additif agronomique, la stabilité du mélange et la compatibilité de l'additif avec les engrais inorganiques revendus n'ont pas été renseignées.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), le produit EAUBIMER est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit EAUBIMER n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement le produit EAUBIMER seul et non le mélange avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

- C.** Compte tenu de l'ensemble des résultats d'efficacité présentés, seules les revendications relatives à l'augmentation du rendement sur colza et à l'amélioration de la qualité technologique des produits récoltés pour les grandes cultures (augmentation du taux de protéines montrée sur le blé tendre d'hiver) peuvent être considérées soutenues.

Les revendications relatives à la stimulation de la croissance et du développement végétal, l'amélioration de la qualité nutritionnelle et organoleptique des produits récoltés, l'amélioration de la résistance aux stress abiotiques, l'amélioration de la nouaison et de la précocité et la valorisation de l'absorption de certains éléments nutritifs ne sont pas considérées comme soutenues.

Par ailleurs, seule l'efficacité pour une utilisation du produit EAUBIMER seul comme matière fertilisante a été démontrée. Les essais d'efficacité présentés ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit EAUBIMER pour une utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais CE.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Suspension aqueuse à base de concentré aqueux d'algues et de farine micronisée d'algues (*Laminaria digitata*) ».

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 une autorisation de mise sur le marché du produit EAUBIMER.

Utilisation seul comme matière fertilisante

Cultures	Doses par apport (en L/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (en L)	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Vigne	1,5 à 3	6	100 à 1000	BBCH 55 à 71	Non conforme (Efficacité non démontrée)
Arboriculture	1,5 à 3	6	100 à 1000	BBCH 57 à 71 ou 73	Non conforme (Efficacité non démontrée)
Céréales à paille	1,5 à 3	3	100 à 1000	Epi 1 cm et épiaison	Conforme (Efficacité relative à l'amélioration de la qualité technologique des produits récoltés montrée sur blé)
Colza	1,5 à 3	3	100 à 1000	BBCH 15, 55/57 et 64/65	Conforme (augmentation du rendement)
Protéagineux	1,5 à 3	3	100 à 1000	BBCH 59/60 et 64/65	Non finalisé (Absence d'essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées)
Betterave	1,5 à 3	3	100 à 1000	4 à 8 feuilles puis tous les 15 jours	Non finalisé (Absence d'essais d'efficacité)
Maïs	1,5 à 3	3	100 à 1000	4 à 8 feuilles puis 10 à 15 jours après	Non finalisé (Absence d'essais d'efficacité)
Maraîchage	1,5 à 3	4	100 à 1000	4 à 6 feuilles puis tous les 10 à 15 jours	Non conforme (Efficacité non démontrée)

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 en mélange avec des engrais inorganiques conformes au règlement (CE) n° 2003/2003

Cultures	Dose d'incorporation de EAUBIMER dans le mélange	Epoques d'apport	Nombre maximal d'apports par an	Conclusion (commentaires)
Vigne, arboriculture, céréales à paille, oléagineux, protéagineux, betterave, maïs et maraîchage	Incorporé entre 10 et 100% (p/p) dans l'engrais revendiqué	Idem stades d'apport revendiqués pour une utilisation comme matière fertilisante seule	6	Non finalisé (Absence d'essai d'efficacité ou essais d'efficacité non valides)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché du produit EAUBIMER

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	8,7%
Alginate	1,4%
Mannitol	1%
Iode	0,73%
Laminarine	0,5%
Mention obligatoire	
pH	

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

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Durée maximale de stockage avant utilisation : 24 mois à température ambiante (20°C) dans les emballages commerciaux envisagés (bidons en PEHD de 5 ou 10 L).

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.

Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique EAUBIMER/engrais.

V. Données post-autorisation

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 mois¹⁵ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit 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, alginate, mannitol, iode et laminarine.
	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.
	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.

Mots-clés : EAUBIMER - matière fertilisante - additif agronomique - NF U44-204 - extraits d'algues - toutes cultures - FSIM.

¹⁵ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1

Éléments de marquage revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit EAUBIMER

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	8,7%
Alginate	1,2%
Mannitol	1%
Iode	0,73%
Laminarine	0,5%

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit EAUBIMER

(Formulaire cerfa n° 11385 du 27 avril 2018)

Utilisation seul comme matière fertilisante

Cultures	Doses par apport (en L/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Epoques d'apport
Vigne	1,5 à 3	6	100 à 1000	BBCH 55 à 71
Arboriculture	1,5 à 3	6	100 à 1000	BBCH 57 à 71 ou 73
Céréales à paille	1,5 à 3	3	100 à 1000	Epi 1 cm et épiaison
Oléagineux	1,5 à 3	3	100 à 1000	BBCH 15, 55/57 et 64/65
Protéagineux	1,5 à 3	3	100 à 1000	BBCH 59/60 et 64/65
Betterave	1,5 à 3	3	100 à 1000	4 à 8 feuilles puis tous les 15 jours
Maïs	1,5 à 3	3	100 à 1000	4 à 8 feuilles puis 10 à 15 jours après
Maraîchage	1,5 à 3	4	100 à 1000	4 à 6 feuilles puis tous les 10 à 15 jours

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Type de matières fertilisantes en mélange avec EAUBIMER	Dose d'incorporation de EAUBIMER dans le mélange	Cultures	Nombre maximal d'apports par an	Epoques d'apport
Engrais inorganiques conformes au règlement (CE) n° 2003/2003	Incorporé entre 10 et 100% (p/p) dans l'engrais revendiqué	Vigne, arboriculture, céréales à paille, oléagineux, protéagineux, betterave, maïs et maraichage	6	Idem stades d'apport revendiqués pour une utilisation comme matière fertilisante seule