

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société TIMAC AGRO SAS pour l'ensemble de produits EMYVS

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 TIMAC AGRO SAS pour l'ensemble de produits EMYVS.

EMYVS est composé d'une fraction liquide (mélange d'extrait d'algues et d'extrait végétal) et d'une fraction solide anhydre (naturelle ou synthétique).

EMYVS est proposé, dans le cadre de la norme NF U44-204, pour une utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrains minéraux, des amendements minéraux basiques et des amendements minéraux basiques – engrais, conformes aux normes NF U42-001-1, NF U44-001, NF U44-003 ou à la réglementation européenne en vigueur.

Par ailleurs, le demandeur précise que EMYVS a la particularité de ne pas exister en tant que tel, mais d'être exclusivement fabriqué au cours de la production des engrais ou amendement le contenant. Il ne sera donc ni stocké, ni manipulé, ni transporté, ni étiqueté.

Les matières premières composant EMYVS n'étant pas miscibles entre elles, la plupart des analyses/études présentées dans le dossier (analyses de caractérisation, constance de composition et innocuité) a été réalisé individuellement sur chaque composante : la fraction liquide et la fraction solide. Quelques analyses ont toutefois été également réalisées sur un produit reconstitué par imprégnation en laboratoire.

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

Les effets revendiqués par le demandeur pour EMYVS concernent la stimulation de la mycorhization, l'augmentation de l'assimilation des éléments nutritifs par la plante et l'amélioration du rendement des cultures.

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

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

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.

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 adjungants 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.

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 13 septembre 2022, 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 de l'ensemble de produits EMYVS, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Les composantes liquide (mélange d'extrait d'algues et d'extrait végétal fabriqué sur un premier site) et solide (anhydrite naturelle ou synthétique) de EMYVS sont assemblées sur un autre site lors de la fabrication des produits finis (engrais ou amendements additivés avec EMYVS). La fraction liquide et la fraction solide représentent respectivement 10 et 90% de EMYVS.

Les engrais ou amendements additivés se présentent sous forme de granulés et EMYVS représente 11,15% (p/p) de ces engrais ou amendements ainsi fabriqués.

EMYVS ayant la particularité de ne pas exister en tant que tel, aucun conditionnement, stockage, transport de EMYVS n'est réalisé. Chaque lot de commercialisation du produit fini (engrais/amendement + EMYVS) correspond à 25 – 200 tonnes (production en continu).

Le système de management de la qualité de la fabrication, de la qualité et traçabilité des matières premières et des lots de production des engrais/amendements additivés 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.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

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 des matrices considérées et des essais réalisés.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées sous accréditation du COFRAC³ ou d'un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005.

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'adjungants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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

Constance de composition

La constance de composition réalisée sur chacune des composantes de l'ensemble de produits EMYVS (fraction liquide d'une part et fraction solide d'autre part) est convenablement établie par rapport aux paramètres déclarables retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions).

Les résultats de l'étude de stabilité montrent que la fraction liquide et la fraction solide sont individuellement stables après 11 mois de stockage à température ambiante.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de l'additif avec les engrais/amendements considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Aucune des matières premières composant EMYVS n'est classée pour la santé humaine selon les fiches de données de sécurité soumises par le demandeur.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn, mesurées sur un échantillon de chaque composante de EMYVS (fraction liquide et fraction solide), respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) mesurées sur un échantillon de chaque composante de l'additif agronomique EMYVS (fraction liquide et fraction solide), 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, réalisées sur des échantillons de chaque composante de l'additif agronomique EMYVS (fraction liquide et fraction solide) et sur un échantillon de EMYVS reconstitué par imprégnation en laboratoire, montrent que les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 sont respectées.

Flux en ETM, HAP et PCB⁵

Les teneurs en ETM, HAP et PCB permettent de respecter les flux⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Etudes toxicologiques

Aucun essai de toxicologique n'a été soumis.

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'adjuntoins 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 PCB = polychlorobiphényle

⁶ 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 adjuntoins 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'adjuntoins pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique de l'ensemble de produits EMYVS, 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.

Il est à noter que la classification des mélanges EMYVS / engrais ou amendement est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.

Par ailleurs, le metteur en marché devra recommander le port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés en fonction du type et du classement du mélange EMYVS / engrais ou amendement⁷.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la composition de EMYVS, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis.

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies et chronique sur algues ont été réalisés avec un échantillon de EMYVS reconstitué par imprégnation. Toutefois, ces essais ne peuvent pas être considérés comme recevables du fait de l'absence d'éléments concrets fournis par le laboratoire permettant d'évaluer la solubilité et l'homogénéité en milieu aqueux du produit. Seule une indication visuelle de l'homogénéité est reportée.

Compte tenu du mode d'apport de EMYVS (épandage en plein), la voie de contamination par dérive de pulvérisation n'est pas considérée pertinente.

De ce fait, en l'absence d'exposition directe, aucun impact à court terme sur les organismes aquatiques n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Par ailleurs, 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 de l'additif agronomique EMYVS.

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec la fraction liquide de EMYVS à des doses équivalentes à 0, 1,25, 2,5 et 12,5 L/ha (hypothèse sans incorporation). Aucun impact sur la mortalité des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose de 12,5 L/ha, soit environ 2 fois la dose d'apport de la fraction liquide de EMYVS.

Deux tests d'impact à court terme vis-à-vis des vers de terre ont été réalisés avec les fractions solides (anhydrite naturelle ou synthétique) de EMYVS diluées dans de l'eau osmosée à des doses équivalentes à 0, 12,5, 25 et 125 kg/ha (hypothèse sans incorporation). Aucun impact sur la mortalité des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose de 125 kg/ha soit environ 2 fois la dose d'apport de la fraction solide de EMYVS.

Un test d'impact sur la croissance racinaire d'orge⁸ a été réalisé avec la fraction liquide de EMYVS à des doses équivalentes à 0, 1, 2 et 10 L/ha (hypothèse sans incorporation). Aucun effet néfaste sur la croissance racinaire de l'orge n'a été observé jusqu'à la dose testée de 10 L/ha, soit environ 1,5 fois la dose d'apport de la fraction liquide de EMYVS.

⁷ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁸ Espèce non spécifiée

Trois tests sur la croissance racinaire d'orge⁹ ont été réalisés avec les fractions solides (anhydrite naturelle ou synthétique) de EMYVS à des doses équivalentes à 0, 10, 20 et 100 kg/ha et 0, 30, 60 et 120 kg/ha (hypothèse sans incorporation). Pour deux de ces essais, des effets statistiquement significatifs sur la croissance racinaire de l'orge ont été observés aux plus fortes doses testées de 100 kg/ha et 120 kg/ha. Toutefois, aucun effet néfaste n'est observé sur la croissance racinaire de l'orge jusqu'à la dose testée de 60 kg/ha (hypothèse sans incorporation). De ce fait, la dose par apport sans effet adverse sur la croissance racinaire d'orge est de 60 kg/ha, dose correspondant à la dose d'apport en fraction solide de EMYVS.

Un test sur orge (*Hordeum vulgare*) et cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé avec la fraction liquide de EMYVS à des doses équivalentes à 0, 1,25, 2,5 et 12,5 L/ha (hypothèse sans incorporation). Aucun effet néfaste sur l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson n'a été observé jusqu'à la dose testée de 12,5 L/ha, soit environ 2 fois la dose d'apport de la fraction liquide de EMYVS.

Deux tests sur orge et cresson alénois ont été réalisés avec les fractions solides (anhydrite naturelle ou synthétique) de EMYVS à des doses équivalentes à 0, 12,5, 25 et 125 kg/ha (hypothèse sans incorporation). Aucun effet néfaste sur l'émergence et la croissance d'orge et du cresson n'a été observé jusqu'à la dose testée de 125 kg/ha, soit environ 2 fois la dose d'apport de la fraction solide de EMYVS.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste à court terme sur les organismes terrestres lié à l'utilisation de EMYVS n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Classement proposé

La classification de l'ensemble de produits EMYVS vis-à-vis de l'environnement, déterminée 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 A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Les effets revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits EMYVS concernent la stimulation de la mycorhization, l'augmentation de l'assimilation des éléments nutritifs par la plante et l'amélioration du rendement des cultures.

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 : extrait d'algues brunes, extrait végétal, anhydrite naturelle ou de synthèse (calcium et soufre).

Le demandeur ne revendique pas d'effets nutritionnels directs de EMYVS. Néanmoins, l'effet nutritionnel du fer est justifié par le flux engendré pour cet élément fertilisant qui est supérieur aux flux de référence¹⁰ en cas de pulvérisation sur les plantes à la dose maximale de 60 kg/ha. Par conséquent, ce paramètre devra faire l'objet d'un étiquetage obligatoire. Par ailleurs, EMYVS contient du soufre assimilable par les plantes.

Le mode d'action de EMYVS proposé par le demandeur est justifié au travers d'une synthèse bibliographique (36 publications) soumise. EMYVS contient des extraits d'algues et des produits végétaux riches en flavonoïdes et autres substances assimilées (flavonols glycosylés, catéchines, phlorotannins, ...). Ces composés phénoliques, sécrétés par les racines de très nombreuses plantes, jouent un rôle dans l'établissement et le maintien des processus symbiotiques avec les champignons mycorhiziens arbusculaires (CMA).

Le calcium agirait comme molécule signal permettant de stimuler l'expression de certains gènes dans les cellules racinaires, favorisant ainsi la plasticité pariétale et les échanges entre poils absorbants et

⁹ Espèce non spécifiée

¹⁰ 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.

champignons mycorhiziens. Ces contacts aboutiraient, entre autres, à une meilleure absorption des éléments minéraux par les cultures et, indirectement, à une augmentation de leur rendement.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de EMVYS en tant qu'additif agronomique s'appuie sur 4 essais d'efficacité potentielle conduits en conditions contrôlées et 9 essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées.

Essais en conditions contrôlées

Essais blé

Les résultats d'un essai conduit sur blé en conditions contrôlées, montrent que l'application de EMYVS seul à une dose équivalente à 33,45 kg/ha a permis de stimuler les échanges entre des plantules de blé et le champignon symbiotique *Rhizophagus intraradices* en augmentant significativement la fréquence des fragments racinaires mycorhizés, l'intensité de la mycorhization et la richesse en arbuscules fongiques en comparaison au témoin non traité.

Les résultats d'un autre essai conduit sur blé en conditions contrôlées, montrent que l'application de EMYVS à une dose équivalente à 33,45 kg/ha en mélange avec un amendement minéral basique (taux d'incorporation : 11,15%) a permis d'augmenter significativement l'intensité de la mycorhization de *R. intraradices* en comparaison à l'amendement appliqué seul. Toutefois, aucun effet significatif du mélange n'a été observé sur la fréquence de mycorhization ou la richesse en arbuscules en comparaison à l'amendement appliqué seul.

Essais ray-grass

Dans les 2 essais conduits en conditions contrôlées sur ray-grass (gazons, prairies), les biomasses fraîches et sèches ainsi que l'assimilation des principaux minéraux ont été mesurées suite à l'application de EMYVS en mélange à un engrais minéral ou un amendement basique. Dans le premier essai, l'application de EMYVS à une dose équivalente à 33,45 kg/ha en mélange avec un engrais minéral a permis d'augmenter significativement les reliquats d'azote, de potassium, de calcium et de cuivre en comparaison à l'engrais appliqué seul. Dans le second essai, l'application de EMYVS à une dose équivalente à 44,6 kg/ha en mélange avec un amendement basique a permis d'augmenter significativement la biomasse fraîche en comparaison à l'amendement appliqué seul. Toutefois, aucune différence significative n'ayant été observée entre le témoin non traité et l'engrais ou l'amendement appliqués seuls, ces essais ne s'avèrent pas recevables pour démontrer l'efficacité de EMYVS en tant qu'additif agronomique¹¹.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Essais laitue (2 essais)

Sur la base des notations pour lesquelles l'engrais minéral ou l'amendement minéral basique appliqué seul a montré des effets significatifs par rapport au témoin non traité, un seul essai s'est avéré recevable. Dans cet essai, l'ajout de EMYVS à un engrais minéral (taux d'incorporation : 11,15%) n'a pas entraîné d'augmentation significative du rendement en comparaison à l'engrais appliqué seul à la même dose. Toutefois, l'ajout de l'additif a permis d'augmenter significativement l'assimilation de l'azote dans les feuilles en comparaison à l'engrais minéral appliqué seul.

Essai pomme de terre (1 essai)

L'ajout de EMYVS à un engrais minéral (taux d'incorporation : 11,15%) n'a pas entraîné d'augmentation significative du rendement brut en comparaison à l'engrais appliqué seul à la même dose. Toutefois, une augmentation significative du rendement en tubercules commercialisables (40-75 mm) a été observée dans la modalité traitée avec le mélange engrais + additif en comparaison à l'engrais appliqué seul. Cette augmentation a été corrélée à une diminution significative du rendement en gros tubercules (> 75 mm) en comparaison à l'engrais appliqué seul.

¹¹ Un additif agronomique est, au sens de la norme NF U44-204, un constituant visant à donner à l'engrais ou à l'amendement minéral basique ou à l'amendement minéral basique-engrais ou à l'amendement organique une propriété fertilisante nouvelle que ne permettent pas d'obtenir les composants principaux.

Essais maïs (3 essais)

Sur la base des notations pour lesquelles l'engrais minéral ou l'amendement minéral basique appliqué seul a montré des effets significatifs par rapport au témoin non traité, un seul essai s'est avéré recevable. Dans cet essai, l'ajout de EMYVS à un engrais (taux d'incorporation : 11,15%) n'a pas entraîné d'augmentation significative du rendement en fourrage en comparaison à l'engrais appliqué seul à la même dose. Toutefois, les teneurs en minéraux et oligo-éléments ont révélé une augmentation significative de l'assimilation du phosphore pour la modalité contenant l'additif en comparaison à l'engrais appliqué seul. EMYVS contenant du soufre directement assimilable par les plantes, l'augmentation de la teneur en soufre en cas d'ajout de EMYVS à un engrais non soufré apparaît cohérente.

Essais prairies (3 essais)

Sur la base des notations pour lesquelles l'engrais minéral ou l'amendement minéral basique appliqué seul a montré des effets significatifs par rapport au témoin non traité, deux essais se sont avérés recevables.

L'ajout de EMYVS à un amendement minéral basique (taux d'incorporation : 11,15%) a permis d'augmenter significativement la biomasse aérienne fraîche et sèche en comparaison à l'amendement appliqué seul à la même dose.

Dans les 2 essais, les teneurs en minéraux ont révélé une augmentation significative de l'assimilation du soufre pour la modalité contenant EMYVS (taux d'incorporation : 11,15%) en comparaison à un engrais minéral ou un amendement minéral basique, appliqués seuls. Dans l'essai conduit avec l'engrais minéral, l'ajout de EMYVS a également permis d'augmenter significativement la teneur en fer des parties vertes en comparaison à l'engrais appliqué seul. EMYVS contenant du soufre et du fer directement assimilables par les plantes, l'augmentation de leurs teneurs en cas d'ajout de EMYVS à un engrais non soufré apparaît cohérente.

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

Sur la base des essais conduits sur blé en conditions contrôlées, la revendication relative à la stimulation de la mycorhization est considérée comme soutenue sur toutes les cultures mycorhizables revendiquées (montré sur blé ; en mélange avec un amendement basique).

Sur la base de 5 essais recevables, conduits dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'augmentation du rendement est considérée comme soutenue sur pomme de terre (rendement commercialisable) en cas de mélange avec un engrais minéral et sur prairies en cas de mélange avec un amendement minéral basique. La revendication relative à l'amélioration de l'assimilation des minéraux par les plantes est considérée comme soutenue sur laitue (azote) et maïs (phosphore) en cas de mélange avec un engrais minéral.

Les essais conduits sur gazon de graminées, jugés non recevables, ne permettent pas de finaliser l'évaluation pour cette culture.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204, autorisé pour un usage en mélange avec des engrais minéraux, des amendements minéraux basiques et des amendements minéraux basiques – engrais, conformes aux normes NF U42-001-1, NF U44-001, NF U42-003 ou à la réglementation européenne en vigueur » - « Extrait végétal, extrait d'algues et anhydrite (naturelle ou synthétique) ».

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 constance de composition réalisée sur chacune des composantes de l'ensemble de produits EMYVS [fraction liquide (mélange d'extrait d'algues et d'extrait végétal) et fraction solide (anhydrite naturelle ou synthétique)] est convenablement établie par rapport aux paramètres déclarables retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions).

Les résultats de l'étude de stabilité montrent que la fraction liquide et la fraction solide sont stables individuellement après 11 mois de stockage à température ambiante.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de EMYVS avec les engrais/amendements considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), l'ensemble de produits EMYVS 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 de EMYVS en tant qu'additif agronomique 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 l'ensemble de produits EMYVS et non l'innocuité du mélange EMVYS / engrais ou amendements considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

- C.** Sur la base des essais conduits sur blé en conditions contrôlées, la revendication relative à la stimulation de la mycorhization est considérée comme soutenue sur toutes les cultures mycorhizables revendiquées (montré sur blé).

Sur la base des essais considérés recevables, conduits dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'augmentation du rendement est considérée comme soutenue sur pomme de terre (rendement commercialisable) en cas de mélange avec un engrais minéral et sur prairies en cas de mélange avec un amendement minéral basique. La revendication relative à l'amélioration de l'assimilation des minéraux par les plantes est considérée comme soutenue sur laitue (azote) et maïs (phosphore) en cas de mélange avec un engrais minéral.

Les essais soumis sur gazons de graminées, jugés non recevables, ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité de EMYVS pour cette culture.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204, autorisé pour un usage en mélange avec des engrais minéraux, des amendements minéraux basiques et des amendements minéraux basiques – engrais, conformes aux normes NF U42-001-1, NF U44-001, NF U42-003 ou à la règlementation européenne en vigueur » - « Extrait végétal, extrait d'algues et anhydrite (naturelle ou synthétique) ».

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 de l'ensemble de produits EMYVS

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale de EMYVS par apport (kg/ha)	Nombre d'apports par an	Mode d'application	Période d'apport	Conclusion* (commentaires)
Maïs	11,15% (p/p) de EMYVS en mélange avec des engrains minéraux conformes à la norme NF U42-001-1 ou à la réglementation européenne en vigueur	60	2			Conforme (Innocuité) Conforme (Amélioration de l'assimilation du phosphore)
Pomme de terre	11,15% (p/p) de EMYVS en mélange avec des engrains minéraux conformes à la norme NF U42-001-1 ou à la réglementation européenne en vigueur	60	2	Epandage au sol	Au semis / à l'implantation / début de cycle / reprise de végétation	Conforme (Innocuité) Conforme (Augmentation du rendement commercialisable)
Grandes cultures dont céréales à pailles, maïs et cultures industrielles ; prairies, gazons ; cultures légumières Cultures mycorhizables	11,15% (p/p) de EMYVS en mélange avec des amendements minéraux basiques conformes à la norme, NF U44-001 ou à la réglementation européenne en vigueur.	60	2			Conforme (Innocuité) Conforme (Stimulation de la mycorhization montrée sur blé)

Autres grandes cultures et cultures industrielles	Engrais minéraux, amendements minéraux basiques et amendements minéraux basiques – engrais conformes aux normes NF U42-001-1, NF U44-001, NF U42-003 ou à la réglementation européenne en vigueur	60	2			Conforme (Innocuité) Non conforme (Absence d'essais d'efficacité)
Cultures légumières (légumes feuille)	11,15 % (p/p) de EMYVS en mélange avec des engrais minéraux conformes à la norme NF U42-001-1 ou à la réglementation européenne en vigueur	60	2			Conforme (Innocuité) Conforme (Amélioration de l'assimilation de l'azote montré sur salade)
Gazons de graminées	Engrais minéraux, amendements minéraux basiques et amendements minéraux basiques – engrais conformes aux normes NF U42-001-1, NF U44-001, NF U42-003 ou à la réglementation européenne en vigueur	60	2	Epandage au sol	Au semis / à l'implantation / début de cycle / reprise de végétation	Conforme (Innocuité) Non finalisé (Efficacité)
Prairies	11,15% (p/p) de EMYVS en mélange avec des amendements minéraux basiques et amendements minéraux basiques – engrais	60	2	Epandage au sol	Au semis / à l'implantation / début de cycle / reprise de végétation	Conforme (Innocuité) Conforme (Augmentation du rendement)

	conformes aux normes NF U44-001, NF U42-003 ou à la réglementation européenne en vigueur					
--	--	--	--	--	--	--

* La conformité pour l'efficacité s'entend par rapport aux effets considérés comme soutenus suite à l'évaluation (synthèse des résultats de l'évaluation, point C).

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits EMYVS

Paramètres déclarables	Plage de teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	92,5%
Oxyde de Calcium (CaO) total	30 à 40%
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	41 à 55%
Polyphénols totaux	70 à 121 mg/100 g
Mention obligatoire	
Fe	

III. Classification de l'ensemble de produits EMYVS au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

La classification des mélanges additif agronomique EMYVS / engrais ou amendement est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'équipements de protection individuelle appropriés en fonction du type et du classement du mélange EMYVS / engrais ou amendement¹².

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

Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF U44-204 s'appliquent.

La stabilité et la compatibilité du mélange de EMYVS avec les engrais/amendements considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, 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 mois¹³ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

¹² Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

¹³ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante 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, oxyde de calcium (CaO) total, anhydride sulfurique (SO₃) total et polyphénols totaux.</p> <p>Considérant le procédé de production et de la nature de EMYVS (qui n'existe pas en tant que tel mais uniquement en combinaison avec l'engrais ou l'amendement considéré), les paramètres déclarables peuvent être suivis sur chacune des fractions liquide et solide composant EMYVS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - analyse des teneurs en matière sèche et polyphénols totaux sur la fraction liquide (extrait végétal et d'extrait d'algues) ; - analyse des teneurs en matière sèche, oxyde de calcium (CaO) total et anhydride sulfurique (SO₃) total sur la fraction solide (anhydrite naturelle ou synthétique). <p>Les plages de teneurs garanties retenues pour EMYVS pourront être définies par calcul sur la base des résultats d'analyses réalisées sur chacune des fractions et de leurs proportions dans EMYVS.</p>
Analyses	<p>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.</p> <p>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.</p>

Pour le directeur général, par délégation,
 le directeur,
 Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mots-clés : EMYVS - matière fertilisante - additif agronomique - NF U44-204 - extrait d'algues - extrait végétal - anhydrite - grandes cultures - cultures légumières - prairies - gazons - FGAM.

ANNEXE 1**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits EMYVS**

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 10/05/2022)

Paramètres déclarables	Plage de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur
Matière sèche	92,5%
Oxyde de Calcium (CaO) total	30 à 40%
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	41 à 53%
Polyphénols totaux	70 à 121 mg/100g

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits EMYVS

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 10/05/2022)

Types d'engrais en mélange avec EMYVS	Cultures	Mode d'application	Proportion de EMYVS dans le mélange	Dose maximale de EMYVS par apport (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Période d'apport
Engrais minéraux, amendements minéraux basiques et amendements minéraux basiques - engrais, conformes aux normes NF U42-001-1, NF U44-001, NF U42-003 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 (engrais CE).	Grandes cultures dont céréales à pailles, maïs et cultures industrielles	Epandage au sol	11,15% (p/p)	60	2	Au semis / à l'implantation / début de cycle / reprise de végétation
	Cultures maraîchères dont légumes feuilles			60	2	
	Gazons / prairies			60	2	