

Maisons-Alfort, le 02 avril 2020

Conclusions de l'évaluation

demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société FERTIL SA pour le produit FERTIL 10

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'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société FERTIL SA relatif à une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit FERTIL 10 (AMM n° 1180053).

Le produit FERTIL 10 est un agent mouillant pour supports de culture à base de tourbe. Il s'agit d'un agent de mouillant composé de polymère d'alcools gras éthoxylés et propoxylés.

Les usages et conditions d'emploi autorisés, ainsi que les revendications retenues et les caractéristiques garanties pour le produit FERTIL 10, sont présentés en annexe.

La demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit FERTIL 10 porte sur la formulation du produit et sur les doses d'emploi en lien avec le changement de formulation.

FERTIL 10	AMM n° 1180053 Décision du 23 mars 2018	Modifications proposées par le demandeur
Composition	Polymère : 100%	Polymère : 80% Eau : 20%
Dose maximale d'emploi	200 mL/m ³ de substrat	250 mL/m ³ de substrat

Cette demande est motivée par le fait, qu'à basse température (en dessous de 15°C), on observe une séparation de phase dans le produit FERTIL 10 tel que formulé actuellement (100% polymère), ce qui conduit à des problèmes de stabilité du produit.

Les modifications proposées par le demandeur, notamment un ajustement de la dose maximale d'emploi en lien avec la modification de composition du produit, ne conduisent pas à modifier la quantité de polymère (200 mL/m³) appliquée sur les supports de culture.

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 cet ensemble de produits, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des

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.

recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² ».

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, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

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

Caractérisation et procédé de fabrication

La modification de formulation (dilution) proposée par le demandeur pour le produit FERTIL 10 conduit à la modification des valeurs garanties pour les paramètres de marquage obligatoires. Au regard des données analytiques disponibles, les valeurs suivantes (sur produit brut) sont proposées :

Paramètres déclarables	Valeurs garanties selon la décision du 23 mars 2018 (AMM n° 1180053)	Nouvelles valeurs garanties proposées par le demandeur et par l'Anses
Matière sèche	91,5%	70%
Masse volumique	0,98 g/cm ³	1 g/cm ³
Tension superficielle	33,5 mN/m	30,7 mN/m
pH eau	9,9	8,1

Par ailleurs, considérant la comparaison des compositions intégrales et la nature du solvant ajouté (eau), les caractéristiques techniques des deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Constance de composition

Le demandeur ne présente pas de nouvelle étude de constance de composition.

Cependant, la modification demandée correspond à une simple dilution du produit avec de l'eau. Aussi, l'homogénéité et l'invariabilité du produit ne sont pas susceptibles d'être remises en question.

Par ailleurs, de nouvelles données relatives à la stabilité au stockage du nouveau produit dilué sont soumises. Les observations visuelles présentées montrent que la dilution du produit FERTIL 10 avec de l'eau à 20% v/v permet de garder le produit fluide aux températures négatives (pendant 7 jours à -20°C ou 2 jours à -20°C). Les résultats des tests de stabilité à températures élevées (7 jours à 35°C, 40°C et 45°C) montrent que le produit reste clair, sans séparation de phase. Le test de stabilité sur 15 jours à 54°C conduit à un produit trouble, avec une séparation de phase.

² Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

En conséquence, la mesure de gestion « *agiter avant utilisation* » doit être maintenue.

Par ailleurs, la stabilité établie sur une période de 12 mois à température ambiante (20°C) pour le produit FERTIL 10 contenant 100% de polymère peut être extrapolée à la formulation diluée à 20%.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement liés à l'utilisation de la nouvelle formulation du produit FERTIL sont couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence.

Les conclusions de l'évaluation n° 2016-3720 datées du 30 janvier 2018³ ne sont pas modifiées.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Le demandeur ne présente aucun nouvel essai d'efficacité. Toutefois, la dilution du produit proposée par le demandeur ne devrait pas impacter l'efficacité du produit FERTIL 10 dans la mesure où un ajustement de la dose est proposé afin d'apporter la même quantité de polymère à l'hectare.

Les conclusions de l'évaluation n° 2016-3720 du 30 janvier 2018³ relatives à l'efficacité du produit FERTIL 10 ne sont pas remises en cause et la revendication relative à l'augmentation ou au maintien dans le temps de la mouillabilité des tourbes et des terreaux est considérée comme soutenue pour le produit FERTIL 10 dans les nouvelles conditions d'emploi proposées.

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.** Considérant la modification de formulation demandée (dilution dans l'eau), la caractérisation et la constance du produit FERTIL 10 sont établies.

Le produit FERTIL 10 est stable sur une période de 12 mois à température ambiante (20°C).

Par ailleurs, il convient d'agiter le produit avant emploi.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité du produit FERTIL 10 est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

En l'absence de données permettant d'exclure tout effet néfaste pour le consommateur et par mesure de précaution, il conviendra de ne pas traiter les supports de culture destinés à la production de denrées alimentaires avec le produit FERTIL 10.

Aucun effet néfaste à court-terme n'est attendu pour les organismes aquatiques et les organismes terrestres pour les usages et dans les conditions d'emploi définis ci-dessous.

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, la revendication relative à l'augmentation ou au maintien dans le temps de la mouillabilité des tourbes et des terreaux est considérée comme soutenue pour le produit FERTIL 10 dans les nouvelles conditions d'emploi proposées.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société FERTIL SA pour le produit FERTIL 10 (Dossier n° 2016-3720 – 30 janvier 2018)

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 de 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 FERTIL 10

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'application	Epoques d'apport	Conclusion
Tourbes et supports de culture à base de tourbe destinés aux cultures hors sol non alimentaires	250 mL/m ³ de substrat	1/an	Au moment de la préparation des supports de culture avant mise en culture	Conforme

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché du produit FERTIL 10

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	70%
Masse volumique	1 g/cm ³
Tension superficielle	30,7 mN/m
pH eau	8,1

Il conviendra, par ailleurs, de préciser sur l'étiquette le pourcentage de copolymère dans le produit fini : « Contient 80% (m/m) d'un polymère d'alcools gras éthoxylés et propoxylés ».

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

Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

IV. Conditions d'emploi

Ne pas utiliser le produit FERTIL 10 sur des supports de culture destinés à la production de cultures alimentaires

Port de lunettes de protection

Recyclage du support de culture traité avec FERTIL 10 possible en compostage.

Ne pas stocker le produit plus de 12 mois à température ambiante (20°C). Par ailleurs, il convient

Agiter le produit avant emploi.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois⁴ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Analyses	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, masse volumique, tension superficielle et pH eau.
	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 : FERTIL 10 - agent mouillant de synthèse - supports de culture à base de tourbe - FSIM.

⁴ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE

USAGES ET CONDITIONS D'EMPLOI AUTORISES

(AMM n° 1180053 - Décision du 23 mars 2018)

Cultures ou types de sols	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Tourbes et supports de culture à base de tourbe destinés aux cultures hors sol non alimentaires	200 mL/m ³ de substrat	1/an	Au moment de la préparation des supports de culture avant mise en culture

TENEURS GARANTIES RETENUES

(AMM n° 1180053 - Décision du 23 mars 2018)

Paramètre	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	91,5%
Masse volumique	0,98 g/cm ³
Tension superficielle	33,5 mN/m
pH eau	9,9

REVENDECTIONS RETENUES

(AMM n° 1180053 - Décision du 23 mars 2018)

Augmentation ou maintien dans le temps de la mouillabilité des supports de culture à base de tourbe