

Maisons-Alfort, le 30/01/2018

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

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'emplois 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 FERTIL SA pour le produit FERTIL 10.

Le produit FERTIL 10 est un agent mouillant de synthèse (polymère d'alcool gras éthoxylé et propoxylé) pour supports de culture. Les supports de culture visés sont les tourbes et les substrats ou terreaux à base de tourbe destinés aux cultures hors sol, y compris en pépinière.

L'effet revendiqué par le demandeur concerne l'augmentation ou le maintien dans le temps de la mouillabilité des tourbes et des terreaux (formulaire cerfa n° 11385 du 23 mai 2017).

Le produit FERTIL 10 se présente sous forme liquide. Il est prêt à l'emploi et est appliqué aux tourbes ou supports de culture à base de tourbe par arrosage ou pulvérisation (aspergeur ou arroseur basse pression).

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le demandeur pour le produit FERTIL 10, sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² ».

Le devenir du support de culture traité avec le produit FERTIL 10 a également été pris en compte dans le cadre de cette évaluation.

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 16 janvier 2018, 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 FERTIL 10, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production du produit FERTIL 10 repose sur le mélange des matières premières dont les éléments techniques sont communiqués. Le produit FERTIL 10 est un produit synthétisé par réaction chimique pour former un polymère en phase aqueuse. Chaque lot de commercialisation correspond à 6 tonnes de produit.

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, 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.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108 ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005. Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit FERTIL 10 sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁴ 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 exploités de manière systématique.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ 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 FERTIL 10 relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'invariance et la stabilité.

Considérant la nature et la composition du produit, l'étude de l'homogénéité du produit n'est pas considérée nécessaire. Toutefois, il est recommandé d'agiter le produit FERTIL 10 avant son utilisation.

Par ailleurs, les résultats de l'étude de stabilité montrent que le produit FERTIL 10 est stable sur une période de 12 mois à température ambiante (20°C).

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

Profil toxicologique

Les matières premières entrant dans la composition de FERTIL 10 sont considérées comme des substances dangereuses au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵. Toutefois, les matières premières réagissent entre elles et se retrouvent dans le produit final à l'état de traces.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les polymères, les teneurs mesurées en monomères d'oxyde d'éthylène, d'oxyde de propylène et de 1,4 dioxane sont chacune inférieures à 500 mg/kg (critère d'innocuité⁶ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes et supports de culture).

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) mesurées dans le produit FERTIL 10 permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'autorisation de mise sur le marché des supports de culture⁷ dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁸) n'ont pas été mesurées. Cependant, ces analyses ne sont pas nécessaires compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication.

Aucune analyse microbiologique n'a été réalisée. Cependant, compte tenu de la nature du produit FERTIL 10 (agent mouillant de synthèse), aucune contamination microbienne n'est attendue.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Les résultats des tests de toxicité (irritation oculaire et irritation cutanée) soumis montrent que le produit FERTIL 10 est irritant oculaire chez le lapin.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique proposée pour le produit FERTIL 10, déterminée au regard des résultats expérimentaux et des analyses des monomères résiduels dans le produit fini est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H318 catégorie 1** (Provoque des lésions oculaires graves).

Considérant la classification du produit, le port de lunettes de protection est requis.

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

⁶ 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'

⁷ Aucune teneur maximale en éléments traces métalliques n'étant spécifiquement définie pour les agents mouillants et considérant que les flux ne sont pas pertinents dans le cadre du présent dossier, les teneurs maximales proposées pour les supports de culture à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 ont été retenues

⁸ PCB = PolyChloroBiphényl

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Bien que l'exposition pour le consommateur puisse être considérée comme faible au regard des données du dossier technique, le danger n'est pas caractérisé. Le risque pour le consommateur ne peut donc pas être évalué.

Par conséquent, en l'absence de données permettant d'exclure tout effet nocif pour le consommateur et par mesure de précaution, toute utilisation du produit FERTIL 10 sur des supports de culture destinés à la production de cultures alimentaires devra être explicitement exclue.

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

Des tests d'impact vis-à-vis des organismes aquatiques⁹ et terrestres du produit FERTIL 10, ainsi que des informations générales et une étude sur le devenir dans l'environnement du produit et de ces constituants ont été soumis.

Comportement dans l'environnement

Des données de la bibliographie¹⁰ fournies par le demandeur montrent que le constituant principal du produit FERTIL 10 ne s'accumule pas dans l'environnement.

De plus, le test de biodégradabilité soumis démontre que le produit FERTIL 10 est facilement biodégradable (87 % COD¹¹ en 28 jours).

Compte tenu de la nature du produit et en considérant l'ensemble des données disponibles, le recyclage en compostage du support de culture traité avec le produit FERTIL 10 est considéré acceptable.

Milieu aquatique

Au vu des usages revendiqués (cultures hors sol), l'exposition des milieux et des organismes aquatiques est considérée comme négligeable.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effet néfaste sur les organismes aquatiques lié à l'utilisation du produit FERTIL 10 pour les usages revendiqués.

Milieu terrestre

Un test réalisé sur cresson montre qu'aucun effet sur l'émergence et la croissance n'est attendu en présence de FERTIL 10 jusqu'à la dose maximale testée de 1 530 mL.m⁻³, soit environ 7 fois la dose maximale d'emploi revendiquée.

Sur la base de ces données et au vu des usages revendiqués (cultures hors sol), l'exposition des organismes terrestres est considérée comme négligeable. Il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres suite à l'utilisation du produit FERTIL 10 pour les usages revendiqués.

Classement proposé

La classification du produit vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : Sans classement.

⁹ Poissons : CL₅₀-96h (concentration produisant 50% de mortalité après 96h d'exposition) > 1530 mL.m⁻³
Daphnies : CE₅₀-48h (concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition) > 1377 mL.m⁻³
Algues : CE₅₀, taux de croissance -72h (concentration produisant 50% d'effet après 72h d'exposition) > 1377 mL.m⁻³

¹⁰ INSERM 1999 : Ethers de glycol, quels risques pour la santé ? 1999, Editions INSERM.

¹¹ COD : Carbone Organique Dissout

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effet revendiqué

L'effet revendiqué pour le produit FERTIL 10 concerne l'augmentation ou le maintien dans le temps de la mouillabilité des tourbes et des terreaux (formulaire cerfa n° 11385 du 23/05/2017).

Mode d'action et éléments relatifs à l'efficacité intrinsèque

La revendication du produit est basée sur la nature de ses éléments de composition : agent mouillant composé d'alcools gras éthoxylés et propoxylés appartenant à la famille des éthers de glycol. Ces molécules sont amphiphiles et hygroscopiques.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit FERTIL 10 est étayée par 2 tests en conditions contrôlées et un test en conditions d'emploi préconisées.

Essais en conditions contrôlées

Les résultats d'un test mesurant la capacité de ré-humectation d'une colonne de substrat (méthode du « Hydration efficiency test ») montrent que, après 10 cycles d'irrigation, les modalités significativement plus efficaces par rapport au témoin sans mouillant sont le produit FERTIL 10 aux doses de 200 et 250 mL.m⁻³. Après application du produit FERTIL 10 à ces doses, la capacité de rétention d'eau est également comparable à celle observée après application d'un autre agent mouillant du même type (AQUAMIX AMM n° 9810015) à dose équivalente (200 mL.m⁻³).

La deuxième étude présentée correspond au calcul de l'angle de contact par l'équation de Washburn, à l'aide d'un dispositif permettant de mesurer la vitesse de remontée capillaire d'eau dans un tube contenant un substrat ayant subi différents traitements. Les résultats mettent en évidence un effet dose significatif du produit FERTIL 10. Les meilleurs résultats sont observés pour les doses de 200 et 250 mL.m⁻³ et sont similaires à ceux obtenus avec le produit de référence AQUAMIX à la dose de 200 mL.m⁻³.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Un test d'efficacité pratique a été réalisé sur une tourbe blonde traitée avec différentes doses de FERTIL 10 (150, 175 et 200 mL.m⁻³) en comparaison, d'une part à un témoin traité à l'eau et, d'autre part, au produit de référence AQUAMIX appliqué à la dose de 200 mL.m⁻³.

Les résultats montrent que l'apport de FERTIL 10 permet d'absorber environ trois fois plus d'eau que les pots témoins, quelle que soit la dose testée. Par ailleurs, FERTIL 10 à la dose de 200 mL.m⁻³ présente une efficacité significativement supérieure à celle du produit de référence AQUAMIX appliqué à la même dose.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit FERTIL 10.

Conclusions sur la revendication et la dénomination de classe et de type

Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité soumises, l'effet revendiqué par le demandeur relatif à l'augmentation ou le maintien dans le temps de la mouillabilité des tourbes et des terreaux est considéré comme soutenu pour le produit FERTIL 10 dans les conditions d'emploi préconisées.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Agent mouillant pour support de culture à base de tourbe » - « Agent mouillant de synthèse à base de polymères d'alcools gras éthoxylés et propoxylés ».

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 du produit FERTIL 10, ainsi que sa constance de composition relative aux éléments de marquage obligatoire, est convenablement établie pour l'invariance et la stabilité. L'étude de l'homogénéité n'est pas considérée nécessaire (produit liquide).

Par ailleurs, les résultats de l'étude de stabilité montrent que le produit FERTIL 10 est stable sur une période de 12 mois à température ambiante (20°C).

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 conditions d'emploi préconisées.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Agent mouillant pour support de culture à base de tourbe » - « Agent mouillant de synthèse à base de polymères d'alcools gras éthoxylés et propoxylés ».

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. Résultats de l'évaluation relatifs aux usages pour une autorisation de mise sur le marché du produit FERTIL 10

Usage retenu	Dose par apport	Nombre d'apports	Conclusion
Agent mouillant pour tourbes et supports de culture à base de tourbe destinés aux cultures hors sol non alimentaires	200 mL.m ⁻³	Apport unique 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 retenus	Valeurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	91,5 %
Masse volumique	0,98 g/cm ³
Tension superficielle	33,5 mN/m
pH eau	9,9

Il conviendra, par ailleurs, de préciser sur l'étiquette le pourcentage de copolymère dans le produit fini : « *Contient 100 % (m/m) d'un polymère d'alcool gras éthoxylé et propoxylé* ».

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

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois¹² 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	<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 prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, masse volumique, tension superficielle et pHau.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF EN ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. 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>

Mots-clés : FERTIL 10 - agent mouillant de synthèse - supports de culture à base de tourbe - FSIM.

¹² Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FERTIL 10

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	91,5 %
Masse volumique	0,98 g/cm ³
Tension superficielle	33,5 mN/m
pH eau	9,9

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FERTIL 10

(Formulaire cerfa n° 11385 du 23/05/2017)

Cultures	Dose par apport	Nombre d'apports par an
Tourbes et supports de culture à base de tourbe (Hors sol)	200 mL.m ⁻³	1