

Maisons-Alfort, le 27/12/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société AGRONUTRITION pour le produit FIXA NS

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, déposée par la société AGRONUTRITION, pour le produit FIXA NS.

Le produit FIXA NS est obtenu à partir de thiosulfate d'ammonium, de poudre d'algues marines (*Ascophyllum nodosum*) et d'eau.

Les effets revendiqués par le demandeur concernent la fertilisation azotée et soufrée, le retardement de la nitrification et l'augmentation du taux de protéines.

Le produit FIXA NS se présente sous forme d'un concentré soluble (SL) à diluer avant utilisation et est proposé pour une utilisation en pulvérisation foliaire ou pulvérisation en jet filet.

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le demandeur pour le produit FIXA NS, 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 ».

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 14 novembre 2017, 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 FIXA NS, 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 produit FIXA NS est obtenu par mélange des matières premières à température ambiante et filtration sur filtres à poches à 100 microns. Chaque lot de commercialisation du produit FIXA NS correspond à 23,8 tonnes. Le produit est commercialisé dans des bidons de 10L.

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 partielle, mais considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour ce qui concerne les sources des matières premières, ainsi que l'origine géographique des algues marines sont présentées de manière exhaustive. 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 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 FIXA NS 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 relative aux éléments de marquage obligatoire azote total et SO₃ total est convenablement établie.

L'étude de stabilité montre que le produit est stable par rapport à ces 2 éléments pendant 12 mois de stockage à 20°C et à l'abri de la lumière.

En revanche, les teneurs en matière sèche sont très variables. Cette variabilité est liée à la méthode de détermination de la matière sèche utilisée et soumise dans le cadre de ce dossier, non adaptée à ce type de produit. Aussi, une nouvelle méthode d'analyse appropriée devra être fournie, ainsi que de nouvelles analyses effectuées avec cette nouvelle méthode permettant de confirmer la valeur proposée de 60 % pour ce paramètre garanti et de confirmer l'homogénéité, l'invariance et la stabilité du produit FIXA NS pour ce paramètre.

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

Profil toxicologique

Les matières premières entrant dans la composition du produit FIXA NS ne sont pas considérées comme des substances dangereuses au regard des dossiers d'enregistrement déposés sous REACH. Aucune classification n'est actuellement proposée pour le thiosulfate d'ammonium selon le règlement (CE) n° 1272/2008⁵.

La présence de sulfite d'ammonium dans le produit FIXA NS peut être à l'origine d'un asthme professionnel et conduit donc à recommander le port d'un masque de type FFP2.

L'algue brune *Ascophyllum nodosum*, algue commune de l'Océan Atlantique, appartient depuis 1991 à la liste des espèces d'algues autorisées par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) pour la consommation humaine.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁶ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁷) n'ont pas été mesurées. Cependant, considérant la nature et la composition du produit FIXA NS, il n'est pas attendu de contamination de la préparation par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent que le produit FIXA NS respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁶.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Des tests de toxicité réalisés sur le produit FIXA NS ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces tests montrent que le produit FIXA NS ne présentent ni de propriété irritante pour la peau ni de propriété irritante oculaire, ni de toxicité aiguë par voie orale.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit FIXA NS, déterminée au regard des résultats expérimentaux présentés, de la teneur et de la classification des matières présentes dans le produit fini est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

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 PCB = polychlorobiphényle

Considérant l'ensemble des informations disponibles, des gants, des vêtements de protection et des lunettes de protection appropriés, ainsi qu'un masque de type FFP2 devront être portés lors de la manipulation et de l'application du produit FIXA NS.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature du produit FIXA NS, ainsi que des cultures et stades d'application revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Milieu aquatique

Un test de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^8 = 210 \text{ mg/L}$) a été réalisé avec le produit FIXA NS. La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de $2,1 \text{ mg.L}^{-1}$ (PNEC aquatique⁹) est basée sur cette valeur de CE_{50} à 48 heures et un facteur de sécurité de 100¹⁰. La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹¹ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de FIXA NS pour l'ensemble des usages revendiqués.

Milieu terrestre

Aucun essai de toxicité n'est disponible pour les organismes terrestres avec le produit FIXA NS. Toutefois, au vu des éléments disponibles, il n'est pas attendu d'effets néfastes pour les végétaux terrestres.

De plus, une valeur de toxicité aiguë (CL_{50-14j}) de 55 mg ammonium/kg de sol, a été définie par Yeardley *et al.* (1995)^{12,13}) pour le ver de terre. Cette valeur est 366 fois supérieure à la concentration en ammonium attendue dans le sol dans les conditions d'emploi de FIXA NS. De ce fait, il n'est pas attendu d'effets néfastes pour les vers de terre.

En conclusion, aucun effet néfaste pour les organismes terrestres n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées pour FIXA NS.

Classement proposé

La classification du produit FIXA NS 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.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour le produit FIXA NS concernent la fertilisation azotée et soufrée, le retardement de la nitrification et l'augmentation du taux de protéines (formulaire Cerfa n° 11385 du 12/02/2016).

⁸ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁹ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

¹⁰ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹¹ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basée sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

¹² Yeardley *et al.* (1995) Evaluation of alternative reference toxicants for use in the earthworm toxicity test

¹³ Selon Yeardley *et al.* (1995), la CL_{50-14j} du chlorure d'ammonium est de 0,163 g/kg. En considérant un ratio molaire de 0,33, la CL_{50-14j} exprimée en ammonium est de 0,055 g/kg de sol.

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

Les revendications du produit FIXA NS sont basées sur la nature de ses éléments de composition : thiosulfate d'ammonium.

Par ailleurs, le demandeur présente des publications scientifiques qui indiquent que le thiosulfate d'ammonium aurait un effet d'inhibiteur d'uréase (en retardant l'hydrolyse de l'urée et en limitant la volatilisation de l'ammoniac), ainsi qu'un effet inhibiteur de la nitrification.

Le demandeur revendique un effet nutritionnel du produit pour les éléments azote et soufre. Considérant qu'il n'existe pas de flux de référence pour ces éléments fertilisants pour une application foliaire (seules des références sont établies pour des applications au sol), les effets nutritionnels azoté et soufré du produit FIXA NS ne peuvent pas être considérés comme établis sur la seule base des flux en ces éléments fertilisants.

À noter qu'à la dose maximale d'apport du produit FIXA NS, le flux de référence en apport au sol pour la nutrition des plantes n'est pas atteint pour l'azote. De plus, le flux de soufre généré par l'apport de FIXA NS à la dose maximale revendiquée s'avère bien inférieur aux apports recommandés pour cet élément pour les cultures revendiquées.

Essais d'efficacité

Essais en conditions contrôlées

Un essai en conditions contrôlées a été mis en place en 2013 pour étudier l'effet du produit FIXA NS sur le niveau d'activité des populations de bactéries nitrifiantes du sol. L'évaluation de l'activité nitrifiante est effectuée par mesure de la vitesse de transformation de l'azote ammoniacal NH_4^+ en azote nitrique NO_3^- .

Les résultats de cette étude montrent une réduction de la nitrification, ainsi qu'une baisse de la production de NO_3^- de 43 et 51 % respectivement lorsque le produit FIXA NS est appliqué aux doses de 5 et 10 L par ha.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Deux essais ont été mis en place au champ sur blé tendre d'hiver en 2014 pour évaluer l'effet du produit FIXA NS appliqué à la dose de 5 L par ha sur le rendement, le taux de protéines des grains, le rendement protéique et les composantes du rendement (poids de mille grains notamment).

Les résultats du premier essai montrent des augmentations non significatives par rapport au témoin sur les paramètres rendement, poids de mille grains, teneur en protéines des grains et rendement protéique.

Les résultats du 2^e essai montrent, suite à l'apport du produit, une augmentation significative du rendement (+ 3 %) par rapport au témoin. En revanche, aucune différence significative concernant le poids spécifique n'est observée.

Conclusions sur le mode d'emploi

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

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, seule la revendication relative au retardement de la nitrification (inhibition de la nitrification) peut être considérée comme soutenue.

Bien que non revendiqué, un effet sur le rendement a également été mis en évidence sur le blé.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Solution de thiosulfate d'ammonium ».

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 FIXA NS sont établies de manière satisfaisante uniquement pour les paramètres de marquage obligatoire azote (N) total et soufre (SO_3) total.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit est stable pendant 12 mois de stockage à 20°C et à l'abri de la lumière.

La méthode utilisée pour mesurer la matière sèche (paramètre de marquage obligatoire) n'étant pas adaptée au produit FIXA NS, aucune valeur pour ce paramètre n'a pu être proposée. Il conviendra de soumettre en post-autorisation une méthode de détermination de la matière sèche adaptée au produit FIXA NS, ainsi que de nouvelles analyses effectuées avec cette nouvelle méthode permettant de confirmer la valeur proposée pour ce paramètre garanti et de confirmer l'homogénéité, l'invariance et la stabilité du produit pour ce paramètre.

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

Aucun effet néfaste à court-terme n'est attendu pour les organismes aquatiques et les organismes terrestres dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Aucun effet néfaste pour l'homme n'est, par ailleurs, attendu dans ces mêmes conditions d'emploi.

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, seule la revendication relative au retardement de la nitrification (inhibition de la nitrification) peut être considérée comme soutenue.

Un effet sur le rendement (effet non revendiqué) a également été mis en évidence sur blé.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Solution de thiosulfate d'ammonium ».

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 suivi 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 de la matière fertilisante FIXA NS

Cultures	Doses d'apport (en L par hectare)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en L)	Epoque d'apport	Conclusion
Céréales	5 à 10	1 à 2	80 à 200	Fin de tallage à 2 nœuds DFE à fin de floraison*	Conforme
Colza	10	1 à 2	80 à 200	Montaison à boutons accolés*	Conforme

* Période d'apport correspondant à la fertilisation azotée de la culture

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante FIXA NS

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (% sur produit brut)
Matière sèche	60
Anhydride sulfurique (SO ₃) soluble dans l'eau	64
Soufre élémentaire (S)*	26
Mentions obligatoires	
pH	-
Azote total sous forme ammoniacale	-

* L'ensemble du soufre élémentaire est combiné sous forme de thiosulfate (S₂O₃²⁻)

III. Classification de la matière fertilisante au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port de gants, vêtements de protection, lunettes de protection appropriés, ainsi que d'un masque anti-poussière de type FFP2 lors de la manipulation et de l'application du produit FIXA NS.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois¹⁴ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

¹⁴ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du résidu de digestion tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, anhydride sulfurique (SO_3) soluble dans l'eau et soufre élémentaire (S).</p> <p>Dans un délai de 6 mois :</p> <p>Fournir une méthode de détermination de la matière sèche adaptée au produit FIXA NS, ainsi que de nouvelles analyses effectuées avec cette nouvelle méthode permettant de confirmer la valeur garantie proposée pour ce paramètre et de confirmer l'homogénéité, l'invariance et la stabilité du produit pour ce paramètre.</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 : FIXA NS - thiosulfate d'ammonium - céréales - colza - FSIM

ANNEXE 1**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante FIXA NS**

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (% sur produit brut)
Matière sèche	55 – 75
Azote total	11
Anhydre sulfurique (SO ₃) total	64

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante FIXA NS

(Formulaire cerfa n° 11385 du 21/04/2017)

Cultures	Doses d'apport (en L par hectare)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litre)	Epoque d'apport
Céréales (grandes cultures)	5 à 10	1 à 2	80 à 200	Fin de tallage à 2 nœuds DFE à fin de floraison
Colza (grandes cultures)	10	1 à 2	80 à 200	Montaison à boutons accolés