

Maisons-Alfort, le 16 novembre 2016

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande d'extension d'usage en tant qu'additif agronomique de la
matière fertilisante GREENSTIM,
déposée par la société LALLEMAND PLANT CARE**

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'extension d'usage pour la matière fertilisante GREENSTIM de la société LALLEMAND PLANT CARE.

La matière fertilisante GREENSTIM contient de la glycinebétaine et bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour une utilisation en pulvérisation foliaire sous forme de cristaux solubles (décision d'homologation n° 1303001 du 25 mars 2013). Ses caractéristiques garanties et les usages autorisés sont détaillés en annexe 1.

Les résultats de l'analyse de stabilité du produit (constance de composition), requis en post-autorisation (échéance : 31 décembre 2014), n'ont pas été adressés par la firme.

La présente demande concerne, dans le cadre de la norme NF U 44-204, l'extension de l'utilisation de la matière fertilisante GREENSTIM en tant qu'additif agronomique pour un usage en mélange avec des engrais pour pulvérisation foliaire conformes aux normes NF U 42-003.1 et NF U 42-003.2 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.

Dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique, GREENSTIM est incorporé par simple mélange aux engrais normés précités.

Les usages revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage sont présentés en annexe 2.

Conformément à la norme NF U 44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrais et/ou amendements visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage.

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

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 11 octobre 2016, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DE L'ADDITIF AGRONOMIQUE

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement, liés à l'utilisation de GREENSTIM en tant qu'additif agronomique, sont considérés comme couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence (Avis n° 2011-6298 émis le 20 février 2013).

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE L'ADDITIF AGRONOMIQUE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage concernent l'amélioration de la croissance, l'amélioration de la vigueur et de la fructification des cultures annuelles et pérennes et l'augmentation du rendement.

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

Les effets revendiqués sont basés sur les propriétés de la glycinebétaine composant le produit.

Le mode d'action, proposé par le demandeur et basé sur les données de la bibliographie, est décrit dans l'avis de l'Agence du 20 février 2013 (avis n° 2011-6298).

Essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées

L'intérêt de GREENSTIM en mélange avec un engrais CE (solution de chlorure de calcium) n'est pas significativement démontré dans l'essai réalisé sur pommier en plein champ en 2012 et présenté par le pétitionnaire dans le cadre de la présente demande d'extension d'usage.

Par ailleurs, les résultats de cet essai ne permettent pas de démontrer spécifiquement les effets revendiqués. En effet, le critère mesuré dans le cadre de cet essai concerne le pourcentage de fruits atteints par le « bitter pit », maladie du pommier liée à une carence des fruits en calcium, alors que les effets revendiqués sont l'amélioration de la croissance, l'amélioration de la vigueur et de la fructification des cultures annuelles et pérennes et l'augmentation du rendement.

De plus, l'usage de GREENSTIM sur pommier n'est ni revendiqué dans le cadre de la présente demande ni autorisé dans le cadre de la décision de mise sur le marché n° 1303001.

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

Conclusions relatives aux données d'efficacité présentées

Les éléments communiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage (mesure du pourcentage de fruits atteints de « bitter pit ») ne permettent pas de soutenir spécifiquement les effets revendiqués pour l'additif agronomique GREENSTIM (amélioration de la croissance, amélioration de la vigueur et de la fructification des cultures annuelles et pérennes, augmentation du rendement).

Par ailleurs, l'usage de GREENSTIM sur le pommier n'est pas revendiqué dans le cadre de la présente demande et cette culture n'est pas autorisée dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché n° 1303001.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande d'extension d'usage, conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'avis de l'Agence émis le 20 février 2013 (avis n° 2011-6298), la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre du nouvel usage demandé (utilisation de GREENSTIM en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais pour pulvérisation foliaire conformes aux normes NF U 42-003.1 et NF U 42-003.2 ou au règlement (CE) n° 2003/2003), l'innocuité de GREENSTIM est couverte par les conclusions de l'évaluation précédemment rendues par l'Agence pour cette matière fertilisante (avis n° 2011-6298 émis le 20 février 2013).
- B.** Les éléments communiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage ne permettent pas de démontrer les effets revendiqués pour l'additif agronomique GREENSTIM (amélioration de la croissance, amélioration de la vigueur et de la fructification des cultures annuelles et pérennes, augmentation du rendement) en mélange avec des engrais pour pulvérisation foliaire conformes aux normes NF U 42-003.1 et NF U 42-003.2 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.

A noter également que l'usage de GREENSTIM sur pommier n'est pas revendiqué dans le cadre de la présente demande et que cette culture n'est pas autorisée dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché n° 1303001.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi définies dans la décision d'homologation n° 1303001 datée du 25 mars 2013 et complétées ci-dessous**, est précisée ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour une mise sur le marché de GREENSTIM en tant qu'additif agronomique au sens de la norme NF U 44-204.

Type de matières fertilisantes en mélange avec l'additif agronomique GREENSTIM	Concentrations de l'additif dans le mélange (sur produit brut)	Cultures	Dose du mélange par apport (par ha)	Nombre d'apports	Conclusion (commentaires)
Engrais liquides pour pulvérisation foliaire conformes à la norme NF U 42-003.1	300 g de GREENSTIM pour 1 L de produit final	Selon bonnes pratiques agricoles et dans le respect de la décision d'AMM n° 1303001 pour GREENSTIM (Doses et cultures autorisées).			Non finalisé (effets revendiqués non spécifiquement démontrés)
Engrais liquides pour pulvérisation foliaire conformes à la norme NF U 42-003.2					Non finalisé (effets revendiqués non spécifiquement démontrés)
Engrais liquides pour pulvérisation foliaire conformes au règlement (CE) n° 2003/2003					Non finalisé (effets revendiqués non spécifiquement démontrés)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Le(s) domaine(s) de l'évaluation concerné(s) sont signalés dans la colonne « conclusion ».

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Les réglementations relatives aux engrais, ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation, s'appliquent aux mélanges GREENSTIM / engrais pour pulvérisation foliaire.

L'ensemble des conditions et précautions d'emploi définies dans la décision n° 1303001 du 25 mars 2013 s'applique.

III. Données identifiées comme manquantes

Il conviendrait de fournir des éléments permettant de démontrer l'intérêt de GREENSTIM en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais pour pulvérisation foliaire conformes aux normes NF U 42-003.1 et NF U 42-003.2 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 dans les conditions d'emploi prescrites et en lien avec les effets et les cultures revendiqués.

Les modalités testées dans les essais d'efficacité devront permettre de démontrer de manière significative et spécifique les effets revendiqués attribués à l'additif (amélioration de la croissance, amélioration de la vigueur et de la fructification des cultures annuelles et pérennes, augmentation du rendement).

Les rapports d'étude complets accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique devront être communiqués.

Par ailleurs, les compléments d'information et suivi de production listés dans la décision d'homologation n° 1303001 datée du 25 mars 2013 devront être apportés à l'Agence dans les meilleurs délais, ou, le cas échéant, au plus tard 9 mois³ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Mots-clés : GREENSTIM - glycinebétaine - additif agronomique - stimulateur de croissance – FODS

³ Conformément au code rural et de la pêche maritime

ANNEXE 1

Teneurs garanties conformément à la décision d'homologation n° 1303001 datée du 25 mars 2013

(% massique de produit brut)

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la décision d'autorisation de mise sur le marché
Glycinebétaine purifiées et cristallisée extraite de mélasse de betterave	> 97
Matière sèche	99,1
N total	11,7
Matière organique	99

Usages et conditions d'emploi autorisés conformément à la décision d'homologation n° 1303001 datée du 25 mars 2013

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Volume de dilution (en litres)		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	
Luzerne	1	5	1	3	150	2000	cycle de production
Agrumes (oranger, mandarinier...)	1	5	1	3			
Cultures maraîchères (légumes fruits)	1	4	1	2			

ANNEXE 2

Usages revendiqués en tant qu'additif agronomique par le demandeur dans le cadre de la présente demande d'extension d'usages

(Formulaire cerfa n° 11385 du 25 avril 2016 et dossier technique)

Type(s) de matière(s) fertilisante(s) autorisé(s) en mélange avec l'additif agronomique GREENSTIM	Concentration/pourcentage de l'additif dans le mélange final (sur produit brut)
Engrais pour application foliaire conformes aux normes NF U 42-003.1 et NF U 42-003.2 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	300 g de GREENSTIM pour 1 L de produit final

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoques d'apport
Grandes cultures : blé, maïs, soja, sorgho	1 - 5	1 - 10	150 - 2000	0,005 – 3,33	cycle de production
Cultures fourragères et gazons : ray grass, luzerne					
Cultures Industrielles : pomme de terre					
Arboriculture fruitière : agrumes (oranger, mandarinier...)					
Cultures maraîchères					
Vigne	1 - 5	1 - 4	80 - 800	0.125 – 6,25	