

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société SYNGENTA FRANCE SAS pour le produit HICURE (extension d'usage)

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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit HICURE de la société SYNGENTA FRANCE SAS.

HICURE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1140004 du 5 août 2014) en tant que « matière fertilisante – stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes à base d'acides aminés et peptides issus de déchets de tannerie ».

Les usages et revendications (effets) autorisés pour le produit HICURE, conformément à l'AMM n° 1140004 du 5 août 2014, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM du produit HICURE concerne l'élargissement des usages aux gazons de graminées (cf annexe 2).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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 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 adjuvants 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.

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 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'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

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 29 juin 2021, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à l'innocuité

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit HICURE a été précédemment évaluée par l'Agence³.

Cette évaluation a été, dans le cadre de cette demande, complétée par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Afin de vérifier la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, de nouvelles analyses (ETM, HAP, PCB et microbiologies) venant compléter les analyses précédemment soumises ont été fournies dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et composés traces organiques (HAP)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb et Zn et en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Par ailleurs l'analyse soumise montre que le produit reste stable 6 mois à une température de 40 °C et à l'abri de la lumière.

Conclusions relatives à l'efficacité

Effets revendiqués

L'effet revendiqué par le demandeur pour le produit HICURE concernent la biostimulation des gazons de graminées.

Selon le demandeur, l'effet du produit est basé sur la présence de 17 acides aminés et des oligo-peptides qui interviendraient dans le métabolisme des plantes. Ces composants auraient des fonctions physiologiques spécifiques et seraient une source de substances carbonées pour les plantes. Le pétitionnaire indique également que la dégradation des peptides stimulerait la microflore du sol.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 1 essai réalisé en conditions contrôlées (pot sous serre) et 4 essais réalisés dans les conditions d'emploi préconisées (gazon de golf).

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante HICURE, à base d'acides aminés et de peptides, de la société SYNGENTA France SAS du 9 mai 2014 (dossier n° 2013-1535).

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'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

⁵ 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.

Essai en condition contrôlée

Dans cet essai réalisé en pots sous serre, 8 apports à 14 jours d'intervalle) de différentes doses de produits (5 à 50 L/ha) sont comparées à un témoin non fertilisé avec irrigation et à un témoin non fertilisé en situation de stress hydrique. La qualité et la couleur du gazon sont appréciées par rapport à une échelle visuelle.

Néanmoins, dans le rapport d'étude le statut hydrique des témoins (quantité d'eau apportée au témoin irrigué, mise en place du stress hydrique sur le témoin stressé) n'est pas renseigné avec précision. En conséquence, cet essai ne peut donc pas être considéré comme valide.

Essai en conditions d'emploi préconisées

Dans ces 4 essais réalisés sur gazon de golf, 2 doses de produits sont testées (10 et 20 L/ha). Selon les essais ces doses sont apportées 2 à 10 fois avec entre 8 et 28 jours d'intervalle entre chaque apport. La qualité et la couleur du gazon sont appréciées par rapport à une échelle visuelle (notations), le pourcentage de couverture du sol et l'indice de végétation normalisé (NDVI) sont également évalués par notations.

Les résultats de ces essais ne montrent que de rares effets positifs significatifs et transitoires sur la qualité (9 notations sur 150) et la couleur du gazon (3 notations sur 136), ainsi que sur l'indice de végétation normalisé (3 notations sur 149). Le pourcentage de couverture n'est pas impacté de manière significative (effets positifs significatifs pour 1 seule notation sur 136 et effets négatifs significatifs pour 3 notations sur 136). Les données soumises ne permettent pas de démontrer les effets revendiqués.

Conclusions sur la nouvelle revendication

Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées la revendication relative à la biostimulation des gazons de graminées ne peut être considérée comme soutenue.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'évaluation précédemment conduite par l'Agence (avis n° 2013-1535 du 9 mai 2014) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre des nouveaux usages revendiqués, l'innocuité HICURE est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.
- B.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées la revendication relative à la biostimulation des gazons de graminées ne peut être considérée comme soutenue.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour le nouvel usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché du produit HICURE

Cultures	Dose maximale par apport (en L/ha)	Nombre maximal d'apport(s) par an	Volume de dilution (en L)	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Gazons de graminées	20	13	250 - 500	Pulvérisation Après la tonte	Non conforme (Effets revendiqués non démontrés)

II. Conditions d'emploi

L'ensemble des modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1140004 du 5 août 2014 restent inchangées et s'appliquent.

III. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'HICURE, conformément à la décision du 5 août 2014 (AMM n° 1140004) ont été soumis et évalués.

Seuls les résultats du suivi analytique semestriel tel que spécifié dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1140004 du 5 août 2014 restent requis et devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois⁶ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché d'HICURE.

Mots-clés : HICURE - acides aminés et oligo-peptides issus de l'hydrolyse de déchets de tannerie, chélate de fer – gazon de graminées - stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes - FODS

⁶ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1

HICURE : Usage et revendications (effets) autorisés

AMM n° 1140004 - Décision du 5 août 2014

Cultures	Dose par apport (en L/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution		Epoques d'apport
			min	max	
Cultures florales et ornementales, à l'exclusion des plantes à bulbes	2,5	1 à 6	500 L	1000 L	Au rempotage ou à la plantation et en période de croissance

Revendications (effets) retenues

Effet stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes.

Annexe 2

HICURE : Usage et effet revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage

(Formulaire cerfa n° 11385 du 6 août 2020)

Cultures	Dose maximale par apport (en L/ha)	Nombre maximal d'apport(s) par an	Volume de dilution (en L)	Epoques d'apport
Gazons de graminées	20	13	250 - 500	Après la tonte

Effet revendiqué

Biostimulant