

Maisons-Alfort, le 13 février 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification de l'autorisation** **de mise sur le marché déposée par la société SUMI AGRO France** **pour le produit KELPAK**

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) de la société SUMI AGRO France pour le produit KELPAK.

Le produit KELPAK dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1171098 du 25 mai 2018) en tant que « Matière fertilisante » - « Extraits d'algues *Ecklonia maxima* ».

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages autorisés pour le produit KELPAK, conformément à la décision n° 1171098 du 25 mai 2018, sont détaillés en annexe 1.

Le produit KELPAK se présente sous forme d'une solution à diluer dans l'eau.

La présente demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché concerne l'ajout de l'ensemble des usages refusés dans la décision n° 1171098 du 25 mai 2018. À noter que ces usages n'ont pas été accordés lors de la première demande, l'absence d'effet nocif pour les organismes du sol et l'absence de risque pour le consommateur ne pouvant être garanties.

Par ailleurs, une nouvelle période d'application (début de nouaison et 14 jours après) pour la vigne (culture autorisée) est demandée.

Les usages concernés par la présente demande sont détaillés en annexe 2.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la 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 ».

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 -

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.

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 10 janvier 2019, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement liés à l'utilisation du produit KELPAK ont été précédemment évalués par l'Agence³.

Dans le cadre de la présente demande de modification d'AMM, le demandeur soumet de nouvelles analyses microbiologiques et une nouvelle étude sur vers de terre et propose un ajustement des périodes d'application du produit afin de lever les restrictions d'usages spécifiées dans la décision d'AMM n° 1171098 du 25 mai 2018.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX CRITERES MICROBIOLOGIQUES ET A L'EVALUATION DES RISQUES POUR LE CONSOMMATEUR ET L'OPERATEUR

Les nouvelles analyses microbiologiques soumises dans le cadre de cette demande ont été effectuées sur 5 échantillons issus de 4 lots différents. Ces analyses visent à lever les restrictions d'usages proposées dans l'évaluation initiale, un risque pour le consommateur ne pouvant être exclu au regard de la contamination observée en micro-organismes totaux et en levures et moisissures.

Les résultats de ces nouvelles analyses montrent que l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁴ est respecté pour les critères recherchés dans 3 des 4 lots analysés. A noter cependant que, dans le cadre de ces nouvelles analyses, les *Listeria monocytogenes* n'ont pas été recherchées et que l'analyse des nématodes (œufs et larves) et salmonelles a été conduite sur 1 g au lieu de 25 g compte tenu des usages revendiqués (cultures maraîchères et horticoles). Toutefois, les résultats des analyses microbiologiques soumises dans le cadre de l'AMM initiale ont montré l'absence de *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* et nématodes (œufs, larves) dans 25 g de produit KELPAK. Aussi, ces paramètres peuvent être considérés comme acceptables.

Cependant, des teneurs élevées en micro-organismes totaux et levures et moisissures sont mesurées dans 1 des 4 lots analysés, dans lequel la teneur en *Aspergillus* (< 4000/g) est également supérieure au seuil de référence (< 10/g).

Cette contamination, inexpliquée au regard de la nature des matières premières et du procédé de fabrication, confirme, soit un biais analytique en lien avec les méthodes analytiques mises en œuvre, soit un défaut de maîtrise du procédé de fabrication et/ou de gestion des lots de production.

En conséquence, au regard de l'ensemble des résultats microbiologiques disponibles, une analyse microbiologique sur les micro-organismes totaux et levures et moisissures devra être effectuée sur chaque lot de fabrication de produit KELPAK. Le seuil d'acceptabilité sur le critère germes totaux est fixé à 1000/g et celui sur levures et moisissures à 10/g sur la base des résultats analytiques présentés par le demandeur pour les lots de produit KELPAK présentant une qualité microbiologique acceptable. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot destiné à la mise sur le marché devront conduire à écarter les lots non-conformes à ces seuils analytiques (< 1000/g pour les micro-organismes totaux à 30°C et < 10/g pour les levures et moisissures).

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KELPAK – 25 octobre 2017 - Dossier n° 2016-2455.

⁴ 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 »

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

Dans le cadre du présent dossier, un test d'impact à long terme sur ver de terre additionnel a été réalisé à des concentrations équivalentes à 0,67, 1,35, 2,02, 2,69, 4,04 et 6,73 mg/kg sol⁵. Les résultats montrent qu'aucune mortalité n'est observée au bout de 28 jours. De plus, aucun effet sur la reproduction des vers de terre n'est observé jusqu'à la concentration de 6,73 mg/kg sol (équivalente à une dose d'apport de 5 L/ha⁶).

Pour rappel, un test d'impact à long terme sur ver de terre avait été initialement réalisé⁷ à des concentrations équivalentes à 0,67, 1,35 et 6,73 mg/kg sol⁸. Aucune mortalité n'avait été observée au bout de 28 jours. En revanche, des effets sur la reproduction des vers de terre de 9 et 37% avaient été observés à 1,35 et 6,73 mg/kg sol, respectivement (équivalente à des doses d'apport de 1 et 5 L/ha⁹).

Sur la base de l'ensemble des données disponibles, il peut être conclu qu'aucun effet néfaste sur les vers de terre n'est attendu jusqu'à la concentration de 4,04 mg/kg sol (équivalente à une dose d'apport au sol de 3 L/ha¹⁰ sans tenir compte de l'interception par la culture).

Pour les usages en application foliaire, les concentrations attendues dans le sol suite à l'application de KELPAK et prenant en compte une interception par la culture¹¹ sont inférieures ou égales à la concentration de 4,04 mg/kg sol pour l'ensemble des usages.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation du produit KELPAK pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Aucune nouvelle donnée d'efficacité ayant été soumise dans le cadre de la présente demande, les conclusions d'évaluation de l'Agence n° 2016-2455 du 25 octobre 2017 relatives à l'efficacité restent inchangées.

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 les conclusions d'évaluation de l'Agence n° 2016-2455 du 25 octobre 2017 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit KELPAK n'est attendu pour les usages retenus et dans les conditions d'emplois précisés ci-dessous (points I et III des conclusions).
- B.** Aucune nouvelle donnée d'efficacité ayant été soumise dans le cadre de la présente demande, les conclusions d'évaluation de l'Agence n° 2016-2455 du 25 octobre 2017 relatives à l'efficacité restent inchangées.

⁵ Concentrations calculées en considérant des doses d'apport de 2, 4, 6, 8, 12 et 20 L/ha, une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

⁶ Concentration calculée en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

⁷ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KELPAK – 25 octobre 2017 - Dossier n° 2016-2455.

⁸ Concentrations calculées en considérant des doses d'apport de 2, 4 et 20 L/ha, une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³ et sans tenir compte de l'interception par la culture.

⁹ Concentration calculée en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

¹⁰ Concentration calculée en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³ et sans tenir compte de l'interception par la culture.

¹¹ Abaques disponibles dans EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662.

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'AMM n° 1171098 datée du 25 mai 2018 et spécifiées au point III ci-dessous, est précisée ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KELPAK

Pulvérisation foliaire :

Cultures	Dose par apport	Nombre maximum d'applications	Mode et époques d'apport / Stade de développement des cultures	Conclusion (commentaires)
Fruits à noyau	3 L/ha	5	Tous les 14 jours à partir du stade BBCH 65 (50% de fleurs)	Conforme (Efficacité montrée sur prunier et cerisier)
Fruits à pépins	3 L/ha	5	Tous les 14 jours à partir de la nouaison. En association avec les apports de calcium sur les variétés sensibles au bitter pit.	Conforme
Vigne	2 L/ha	2	Début de nouaison et 14 jours après	Conforme
Cultures maraichères et horticoles	3 L/ha	3	Après plantation : 1 apport tous les 14 à 21 jours	Conforme (Efficacité montrée sur concombre, laitue, haricot, oëillet d'Inde, pin parasol)
Colza	2 L/ha	2	BBCH 15 et/ou reprise de végétation	Conforme
Maïs	2 L/ha	1	Stade 4-6 feuilles	Conforme
Céréales de printemps	2 L/ha	1	Stade 4-6 feuilles	Conforme
Céréales d'hiver	2 L/ha	1	Stade fin de tallage à 1 ^{er} nœud	Conforme
Soja	4 L/ha	1	Stade 3-4 feuilles	Non finalisé (Efficacité)
Pomme de terre	2 L/ha	2	Stade 10-15 cm puis 14 jours plus tard. Ne plus appliquer après le début de la tubérisation	Non finalisé (Efficacité)

II. Classification de l'additif reconstitué selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

III. Conditions d'emploi

Réaliser une analyse microbiologique sur chaque lot de fabrication de produit KELPAK portant sur les micro-organismes totaux à 30°C et sur les levures et moisissures. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot destiné à la mise sur le marché devront conduire à écarter les lots non-conformes aux seuils d'acceptabilité sur ces critères fixés à 1000/g pour les micro-organismes totaux à 30°C et à 10/g pour les levures et moisissures.

Sous réserve du respect de la mesure de gestion pré-citée, les précautions d'emploi relatives au port d'équipement de protection individuelle ne sont plus pertinentes.

Les autres conditions et précautions d'emploi spécifiées dans la décision d'AMM n° 1171098 du 25 mai 2018 restent inchangées et s'appliquent.

IV. Données post-autorisation

Le programme de suivi analytique semestriel requis dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1171098 du 25 mai 2018 doit être complété par l'analyse des critères microbiologiques suivants : micro-organismes totaux, entérocoques, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, nématodes, levures et moisissures, *Aspergillus*.

L'ensemble des résultats du suivi analytique semestriel doit être tenu à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Agence, au plus tard 9 mois¹² avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Mots-clés : KELPAK - extrait d'algue *Ecklonia maxima* - application foliaire - trempage - goutte-à-goutte - FODS

¹² Conformément au code rural et de la pêche maritime

ANNEXE 1

Paramètres déclarables et teneurs garanties
Décision d'AMM n° 1171098 du 25 mai 2018

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (en % massique sur produit brut)*
Matières sèche	2,3%
Matières organiques	0,7%
pH	4,8
Acides aminés totaux	1,1 g/L
<i>dont acide glutamique</i>	0,18 g/L
<i>dont proline</i>	0,05 g/L
Mention obligatoire	
Extrait d'algue (<i>Ecklonia maxima</i>)	

Usages et conditions d'emploi autorisés
Décision d'AMM n° 1171098 du 25 mai 2018

Pulvérisation foliaire

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Mode d'apport / Epoques d'apport/stade de développement des cultures
Vigne	2 L/ha	3	Une application de 2 L/ha au stade 5 feuilles (début stade F) suivie de 2 applications 2 L/ha, 14 jours avant floraison et début floraison
Tournesol	2 L/ha	1	Stade LMT (Bouton étoilé)

Apport au sol

Cultures	Dose par apport	Nombre d'apports par an	Mode d'apport / Epoques d'apport/stade de développement des cultures
Fruits à noyau	Solution concentrée à 2 %	1	A la plantation (dans le trou de plantation ou par trempage)
Fruits à pépins	Solution concentrée à 2 %	1	Sur la motte à la plantation
Fruits à pépins	Solution concentrée à 0,5 %	1	Application après plantation par arrosage du sol
Cultures maraichères et horticoles	Solution concentrée à 1 %	1	A la plantation, trempage des jeunes plants ou boutures dans la solution ou arrosage des mottes
	7 L/ha (goutte-à-goutte)	1	Apport par irrigation goutte-à-goutte après plantation
Pomme de terre	1 L/tonne	1	Traitement des plants

ANNEXE 2

Nouveaux usages revendiqués par le demandeur pour la mise
sur le marché du produit KELPAKPulvérisation foliaire

Cultures	Dose Par apport	Nombre maximum d'applications	Mode d'apport / Epoques d'apport/stade de développement des cultures
Fruits à noyau	3 L/ha	5	Tous les 14 jours à partir du stade BBCH65 (50 % de fleurs)
Fruits à pépins	3 L/ha	5	Tous les 14 jours à partir de la nouaison En association avec les apports de calcium sur les variétés sensibles au bitter pit.
Vigne	2 L/ha	2	Début de nouaison et 14 jours après
Cultures maraichères et horticoles	3 L/ha	3	Après plantation : 1 apport tous les 14 à 21 jours
Colza	2 L/ha	2	BBCH 15 et/ou reprise de végétation
Maïs	2 L/ha	1	Stade 4-6 feuilles
Céréales de printemps	2 L/ha	1	Stade 4-6 feuilles
Céréales d'hiver	2 L/ha	1	Stade fin de tallage à 1er nœud
Soja	4 L/ha	1	Stade 3-4 feuilles
Pomme de terre	2 L/ha	2	Stade 10-15 cm puis 14 jours plus tard. Ne plus appliquer après le début de la tubérisation.