

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KELPAK, de la société SUMI AGRO

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 pour le produit KELPAK de la société SUMI AGRO.

Le produit KELPAK est composé d'extraits d'algue *Ecklonia maxima* présente naturellement en Afrique du Sud et se présente sous forme d'une solution à diluer dans l'eau. Il est proposé par le demandeur pour une utilisation en pulvérisation foliaire, apport au sol, trempage des graines et tubercules ou goutte à goutte.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit KELPAK concernent la stimulation de la croissance et du développement des plantes et la résistance aux stress abiotiques.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit KELPAK, 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 demandeurs 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.

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.

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 12 septembre 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 KELPAK 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 de KELPAK repose sur un brevet d'extraction cellulaire dont les éléments techniques sont communiqués. KELPAK est un extrait d'algue *Ecklonia maxima* liquide obtenu après extraction, par éclatement de l'intégralité des éléments cellulaires.

KELPAK est conditionné dans des bouteilles plastiques opaques de 1L et 10L et chaque lot de production correspond à 15 000L.

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.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

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. 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 KELPAK sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁴ près, la conformité de chaque unité de commercialisation de la matière fertilisante aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition du produit KELPAK est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance par rapport aux éléments de marquage obligatoire et aux valeurs garanties retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions).

L'étude de stabilité montre que le produit KELPAK est stable par rapport aux éléments de marquage obligatoire et valeurs garanties retenus suite à l'évaluation, sur une période de 12 mois dans les conditions de stockage préconisées (20 °C à l'abri de la lumière).

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

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

Les matières premières composant le produit KELPAK ne disposent pas de classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵. Seul pour le conservateur utilisé dans la formulation, une classification est proposée dans la FDS fournie par le demandeur selon ce même règlement : H314 cat1. Toutefois, la faible teneur de cette matière première classée ne nécessite pas de classement du produit fini.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) et en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁶) permettent de respecter les critères d'innocuité⁷ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques effectuées sur le produit KELPAK montrent que l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁸ est respecté. Cependant, compte tenu de la contamination en micro-organismes totaux, levures et moisissures, le port d'un masque de type FFP3 est recommandé.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Des essais de toxicologie aiguë et de tolérance locale ont été réalisés sur une formulation considérée comme identique à la matière fertilisante KELPAK :

- un test de toxicité aiguë orale : DL₅₀⁸ voie orale > 2000 mg/kg pc/j
- un test de toxicité aiguë par voie cutanée : DL₅₀ cutanée > 2000 mg/kg pc/j
- un test d'irritation cutanée chez le lapin : non irritant cutané
- un test d'irritation oculaire chez le lapin : non irritant oculaire
- un test de toxicité par inhalation : CL₅₀⁹ = 5,92 mg/L d'air

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit KELPAK, déterminée au regard des résultats expérimentaux, de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini, est la suivante, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : **Sans classement**

Considérant l'ensemble des informations disponibles, un masque filtrant anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent), devra être porté pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application du produit KELPAK.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la contamination en micro-organismes totaux, levures et moisissures retrouvée dans les analyses microbiologiques réalisées sur KELPAK, un risque pour le consommateur ne peut être exclu si KELPAK est appliquée en pulvérisation foliaire sur les parties consommables des cultures. Ainsi :

- l'usage revendiqué sur fruits à noyau en pulvérisation foliaire peut-être accepté pour des applications avant le développement des fruits (BBCH 69) ;
- l'usage revendiqué sur fruits à pépins en pulvérisation foliaire ne peut être accepté, le stade d'apport revendiqué étant « Tous les 14 jours à partir du stade nouaison » ;
- l'usage revendiqué sur vigne en pulvérisation foliaire peut-être accepté avec : 1 application de 3 L/ha au stade 5 feuilles (début stade F), suivie de 2 applications de 2 L/ha, 14 jours avant floraison et début floraison.
- l'usage revendiqué sur cultures maraîchères et horticoles destinées à la consommation humaine et animale en pulvérisation foliaire peut-être accepté avec application avant le développement des parties consommables (stade BBCH maximal lors de l'application variable selon les cultures ; les usages sur les légumes feuilles (salades, choux, etc.) ne peuvent être acceptés).

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 PCB = polychlorobiphényle

⁷ 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 »

⁸ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités

⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

En revanche, compte tenu de la nature du produit et des pratiques agricoles revendiquées, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur pour les usages sur colza, maïs, céréales de printemps et d'hiver, soja, tournesol et pomme de terre en pulvérisation foliaire, et sur fruits (à noyau, à pépins), cultures maraîchères et horticoles et pomme de terre par apport racinaire.

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

Milieu aquatique

Effets sur les organismes aquatiques :

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^{10} > 1000 \text{ mg/L}$) et poissons ($CL_{50-96h}^{11} = 1000 \text{ mg/L}$) et chronique sur algues (CE_{50-72h} , taux de croissance $> 1000 \text{ mg/L}$) réalisés avec le produit KELPAK ne montrent aucun effet vis-à-vis de ces organismes. Aucun effet néfaste sur les organismes testés n'a été observé jusqu'à la concentration de 1000 mg/L, concentration équivalant à 740 fois la concentration maximale attendue dans les eaux de surface (PEC)¹².

En conséquence, aucun effet néfaste sur les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit KELPAK, n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risque d'eutrophisation :

Au vu des flux en azote et phosphore, aucun risque d'eutrophisation des milieux aquatiques, lié à l'utilisation du produit KELPAK, n'est attendu.

Milieu terrestre

Un test d'impact à long terme sur ver de terre a été réalisé à des concentrations équivalentes à 0,67, 1,35 et 6,73 mg/kg sol¹³. Aucune mortalité n'a été observée au bout de 28 jours. En revanche, des effets statistiquement significatifs sur la reproduction des vers de terre (37% d'inhibition par rapport au témoin) ont été observés à la concentration de 6,73 mg/kg sol. La concentration sans effet adverse sur la reproduction des vers de terre est estimée égale à 1,35 mg produit/kg sol¹⁴.

Pour les usages en application racinaire, compte tenu des modes d'apport (traitement localisé en goutte à goutte, application dans le trou de plantation, trempage...), l'exposition des organismes du sol peut être considéré comme négligeable.

Pour les usages en application foliaire, les concentrations attendues dans le sol, suite à l'application du produit KELPAK et prenant en compte une interception par la culture¹⁵ ainsi qu'une profondeur de sol de 5 cm, sont inférieures ou égales à la concentration de 1,35 mg/kg sol pour les usages sur vigne à 2 L/ha et tournesol. Pour l'ensemble des autres usages, les concentrations attendues dans le sol (entre 1,4 et 4,04 mg/kg de sol) étant supérieures à la concentration sans effet adverse sur la reproduction des vers de terre de 1,35 mg/kg sol, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation sur la base des informations disponibles.

Afin de mesurer l'impact de KELPAK sur la flore, un test a été réalisé sur orge et cresson à des concentrations équivalentes à 0,67, 1,35 et 6,73 mg/kg sol. Cet essai montre qu'aucun effet néfaste sur l'émergence et la croissance n'est attendu jusqu'à la concentration de 6,73 mg/kg sol. Ainsi, aucun effet néfaste sur les plantes n'est attendu.

¹⁰ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹¹ CL_{50-96h} = concentration produisant 50% de mortalité après 96h d'exposition

¹² PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé 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.

¹³ 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.

¹⁴ Concentration calculée pour un apport annuel de 4 L/ha en considérant une profondeur de sol de 20 cm (densité de sol : 1,5 g.cm⁻³)

¹⁵ 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

Les tests de toxicité aiguë sur caille japonaise (NOEC¹⁶ 96h > 2000 mg/L) et abeille (DL₅₀¹⁷ oral – 48 h > 100 µg/abeille ; DL₅₀ contact – 48 h > 200 µg/abeille) ont montré l'absence d'effet aigu de KELPAK vis-à-vis de ces organismes.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres, liés à l'utilisation du produit KELPAK, pour les apports racinaires et pour les usages sur vigne à la dose de 2 L/ha et tournesol en apport foliaire. Pour l'ensemble des autres usages, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation sur la base des informations disponibles.

Classement proposé

La classification du produit KELPAK vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières, de leurs teneurs dans le produit fini et des tests d'écotoxicité est, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008, la suivante : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit KELPAK concernent la stimulation de la croissance et du développement des plantes et la résistance aux stress abiotiques (formulaire cerfa n° 11385 du 29 mars 2017).

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

Les effets de KELPAK sont basés sur la nature de ses éléments de composition : extrait d'algue (*Ecklonia maxima*).

Le mode d'action proposé par le demandeur repose sur les données de la littérature scientifique décrites dans 14 publications. Les effets liés à KELPAK seraient basés sur les acides aminés qu'il contient et plus spécifiquement à la présence d'acide glutamique et de proline.

La proline est un osmolyte qui participe à l'ajustement osmotique pour la résistance des cellules face aux stress hydriques. Elle possède également une fonction antioxydante par fixation des formes actives de l'oxygène néfaste pour les cellules (stress oxydatif). Elle a un effet bénéfique dans la résistance aux conditions salines. Elle protège l'intégrité des protéines ou augmentent l'activité de certaines enzymes en cas de stress. La proline est présente en grande quantité dans les tissus reproducteurs et y joue un rôle important en matière d'énergie, d'ajustement osmotique et de structure des parois cellulaires. Elle peut favoriser une meilleure floraison et donc augmenter les rendements.

L'acide glutamique peut améliorer la photosynthèse. En effet, c'est un acide aminé impliqué dans la synthèse des chlorophylles. Il favorise également l'accumulation d'ions potassium dans les cellules stomatales favorisant ainsi l'ouverture des stomates. L'acide glutamique aurait, par ailleurs, un effet chélatant et permettrait à la plante d'améliorer l'absorption des éléments nutritifs dans le sol. Enfin, l'acide glutamique est un précurseur de la proline ce qui permettrait d'augmenter les effets liés à cet autre acide aminé.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 30 tests et essais, 14 essais en conditions contrôlées et 16 essais dans les conditions d'emploi préconisées, réalisés en grandes cultures (colza, maïs, blé, orge, betterave), cultures maraîchères (haricot, pomme de terre, tomate, concombre, laitue), arboriculture fruitière (cerisier, prunier, pommier, pêcher, abricotier), horticulture (œillet d'Inde, aubépine), sylviculture (pin parasol) et viticulture.

¹⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

¹⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

Essai en conditions contrôlées

Grandes cultures

6 essais en conditions contrôlées ont été réalisés en grandes cultures (colza, maïs, betterave, blé et orge). 2 essais (betterave et blé) ne sont pas exploitables du fait de l'absence d'analyse statistique. Dans ces essais, KELPAK est utilisé soit en apport foliaire, soit en apport racinaire, soit en traitement de semences.

Les résultats de ces essais montrent des effets positifs significatifs de KELPAK sur divers paramètres (teneur en chlorophylle, nombre de racines, capacité de germination, poids des tiges, poids des racines, masse sèche des feuilles et des racines, longueur des tiges, nombre d'épis, nombre de grains sur épis, surface foliaire, etc.) en comparaison du témoin non traité et pour les cultures testées.

Par ailleurs, l'apport de KELPAK a des effets positifs significatifs sur la masse racinaire et le rendement en blé en situation de carence potassique.

Cultures maraîchères

7 essais en conditions contrôlées ont été réalisés en cultures maraîchères (haricot, pomme de terre, tomate, concombre et laitue). Dans ces essais, KELPAK est utilisé soit en apport foliaire, soit en apport racinaire, soit en trempage des racines. Les résultats de 3 essais seulement sont exploitables sur concombre, laitue et haricot. Les autres essais ne sont pas exploitables du fait de l'absence d'analyse statistique ou de résultats incohérents.

Les résultats de ces essais montrent des effets positifs significatifs de KELPAK sur divers paramètres (masse sèche des racines et des plantes, teneur en potassium, calcium et magnésium dans les feuilles de laitue, rendement) en comparaison du témoin non traité.

Par ailleurs, l'apport de KELPAK a des effets positifs significatifs sur concombre en situation de stress nutritionnel.

Cultures horticoles

1 essai en conditions contrôlées a été réalisé sur œillet d'Inde. Dans cet essai, KELPAK est utilisé soit en apport foliaire, soit en apport racinaire.

Les résultats de cet essai montrent des effets positifs significatifs de KELPAK sur la longueur des tiges, le nombre de boutons et de fleurs, le nombre de semences par tête de fleur et par plante par rapport au témoin non traité.

Sylviculture

1 essai en conditions contrôlées a été réalisé sur plantules de pin parasol. Dans cet essai, KELPAK est utilisé soit en apport foliaire, soit en apport racinaire.

Les résultats de cet essai montrent des effets positifs significatifs de KELPAK sur divers paramètres (longueur des tiges, poids des racines secondaires, nombre de racines) en comparaison du témoin non traité.

Essai en conditions d'emploi préconisées

Grandes cultures

2 essais au champ ont été réalisés en grandes cultures (blé et colza). Dans ces essais, KELPAK est utilisé soit en apport foliaire (colza), soit en enrobage de semences ou d'engrais (blé). L'apport par enrobage de semences n'est pas revendiqué. En application foliaire, KELPAK a été testé aux doses de 2 ou 3 L/ha.

Les résultats de ces essais montrent un effet positif significatif sur le rendement par rapport au témoin non traité pour les 2 types d'apport étudiés.

Pomme de terre

2 essais au champ ont été réalisés sur pomme de terre. Un essai n'est pas exploitable du fait de l'absence d'analyse statistique. Dans l'essai exploitable, KELPAK est utilisé en apport foliaire à la dose de 4 L/ha. Les résultats de cet essai ne montrent pas d'effet significatif sur le taux de couverture, le rendement ou le calibre des pommes de terre.

Arboriculture fruitière

8 essais au champ ont été réalisés en arboriculture fruitière (cerisier, prunier, pommier, pêcher et abricotier). Deux essais ne sont pas exploitables du fait de l'absence d'analyse statistique (pêcher, abricotier). Dans les essais exploitables, KELPAK est utilisé soit en apport foliaire, soit en apport racinaire, à des doses globalement représentatives des conditions revendiquées.

Les résultats de ces essais montrent des effets positifs significatifs de KELPAK sur divers paramètres (rendement, teneur en sucre, nombre et poids des tiges, teneur en chlorophylle, croissance du tronc) en comparaison du témoin non traité.

Par ailleurs, l'apport de KELPAK montre des effets positifs significatifs sur les symptômes du bitter pit (désordre physiologique des pommes lié à une carence en calcium).

Culture horticole

1 essai au champ a été réalisé en horticulture (aubépine). Dans cet essai, KELPAK est apporté par pulvérisation foliaire à la concentration de 0,2 %. Les résultats de cet essai montrent des effets positifs significatifs de KELPAK sur le nombre de tiges et le poids des boutures par rapport au témoin non traité.

Vigne

2 essais au champ ont été réalisés sur vigne. Dans ces essais, KELPAK est apporté directement au niveau des racines (non revendiqué) ou en pulvérisation foliaire à la dose de 2 L/ha.

Les résultats de ces essais montrent des effets positifs significatifs de KELPAK sur la longueur de tiges en apport racinaire et sur la qualité des baies (taille moyenne, uniformité, couleur et teneur en sucres) et le volume des grappes en apport foliaire par rapport au témoin non traité.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi est adapté aux revendications d'efficacité. Il est compatible avec les Bonnes Pratiques Agricoles.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Considérant les données d'efficacité soumises dans le cadre de ce dossier, les revendications présentées par le demandeur relatives à la stimulation de la croissance et du développement des plantes et à la résistance aux stress abiotiques peuvent être considérées comme soutenues :

- En apport foliaire pour les cultures de fruits à noyau, fruits à pépins, vigne, cultures maraîchères (hors pomme de terre) et horticoles, colza, maïs, céréales
- En apport racinaire pour les cultures de fruits à pépins (en application par arrosage au sol) et pour les cultures maraîchères et horticoles (en trempage des jeunes plants ou boutures ou arrosage des mottes).

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Extraits d'algue *Ecklonia maxima* ».

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 (homogénéité et invariance) du produit KELPAK sont établies de manière satisfaisante pour les paramètres de marquage obligatoire et valeurs garanties retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions).

L'étude de stabilité montre que le produit KELPAK est stable, par rapport aux éléments de marquage obligatoire et valeurs garanties retenus suite à l'évaluation, sur une période de 12 mois dans les conditions de stockage préconisées (20 °C à l'abri de la lumière).

- B.** Dans le cadre des usages retenus suite à l'évaluation, le produit KELPAK est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, 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 IV) des conclusions).

C. Les données d'efficacité communiquées par le demandeur dans le cadre de ce dossier, permettent de soutenir les revendications relatives à la stimulation de la croissance et du développement des plantes et à la résistance aux stress abiotiques pour les usages suivants :

- En apport foliaire pour les cultures de fruits à noyau, fruits à pépins, vigne, cultures maraîchères (hors pomme de terre) et horticoles, colza, maïs, céréales
- En apport racinaire pour les cultures de fruits à pépins (en application par arrosage au sol) et pour les cultures maraîchères et horticoles (en trempage des jeunes plants ou boutures ou arrosage des mottes).

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Extraits d'algue *Ecklonia maxima* ».

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 suivis de production listés au point V, est précisée ci-après.

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 d'apports par an | Mode d'apport / Epoques d'apport/stade de développement des cultures | Conclusion (commentaires) |
|------------------------------------|-----------------|-------------------------|---|---|
| Fruits à noyau | 2 à 3 L/ha | 3 à 5 | Avant le développement des fruits (stade BBCH 69) | Non finalisé (organismes du sol) Efficacité montrée sur prunier et cerisier |
| Fruits à pépins | 2 à 3 L/ha | 3 à 5 | Tous les 14 jours à partir du stade nouaison En association avec les apports de calcium sur les variétés sensibles au bitter pit. | Non conforme (risque consommateur) |
| 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 | Conforme |
| Cultures maraîchères et horticoles | 2 à 3 L/ha | 2 à 3 | Avant le développement des parties consommables (stade BBCH maximal lors de l'application variable selon les cultures, pour les usages destinées à la consommation humaine et animale | Non finalisé (organismes du sol) Efficacité montrée sur concombre, laitue, haricot, œillet d'Inde, pin parasol |
| Colza | 2 L/ha | 1 à 2 | BBCH 15 et/ou reprise de végétation | Non finalisé (organismes du sol) |

| | | | | |
|------------------------------|------------|---|---|--|
| Maïs | 2 L/ha | 1 | Stade 4-6 feuilles | Non finalisé (organismes du sol) |
| Céréales de printemps | 2 L/ha | 1 | Stade 4-6 feuilles | Non finalisé (organismes du sol) |
| Céréales d'hiver | 2 L/ha | 1 | Sortie hiver à la reprise de végétation (stade fin tallage à 1er noeud) | Non finalisé (organismes du sol) |
| Soja | 3 à 4 L/ha | 1 | Stade 3-4 feuilles | Non finalisé (organismes du sol et efficacité) |
| Tournesol | 2 L/ha | 1 | Stade LMT (Bouton étoilé) | Non finalisé (efficacité) |
| Pomme de terre | 2 L/ha | 2 | <u>Pour la production de tubercules :</u> 2 applications par pulvérisation : en végétation au stade 10-15 cm puis 14 jours plus tard. Ne plus appliquer après le début de la tubérisation. | Non finalisé (organismes du sol et efficacité) |

Apport au sol

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

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit KELPAK

| Paramètres déclarables retenus | Teneurs garanties retenues (sur produit brut) |
|--|---|
| Matières sèche (MS) | 2,3 % |
| Matières organiques (MO) | 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 |
| Mentions obligatoires | |
| Extrait d'algue (<i>Ecklonia maxima</i>) | - |

III. Classification du produit KELPAK au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

IV. Conditions d'emploi

Port d'un masque filtrant anti-aérosol (EN149 FFP3 ou équivalent) pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application du produit KELPAK.

Ne pas stocker plus de 12 mois.

Ne pas appliquer sur les légumes feuilles (salades, choux, etc.).

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois¹⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

¹⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime

| Type | Compléments et suivis post-autorisation requis |
|----------|--|
| Analyses | <p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de du produit tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, pH, acides aminés totaux dont acide glutamique et proline.</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.</p> |

Mots-clés : KELPAK – extrait algue *Ecklonia maxima* - application foliaire – trempage – goutte à goutte - FSIM.

ANNEXE 1**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KELPAK**

| Paramètres déclarables | Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut) |
|--|---|
| Extrait d'algue (<i>Ecklonia maxima</i>) | 34 % |
| Matières sèche (MS) | 2,3 % |
| Matières organiques (MO) | 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 |

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

(Formulaire cerfa n° 11385 du 29/03/2017)

| Cultures | Dose par apport | Nombre d'apports par an | 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) |
| | 2 à 3 L/ha | 3 à 5 | Pulvérisation foliaire : tous les 14 jours à partir du stade BBCH 65 |
| Fruits à pépins | Solution concentrée à 2 % <u>ou</u> 0.5 % | 1 | 2% : Sur la motte à la plantation <u>ou</u> 0.5 % application après plantation par arrosage du sol |
| | 2 à 3 L/ha | 3 à 5 | Pulvérisation foliaire : Tous les 14 jours à partir du stade nouaison En association avec les apports de calcium sur les variétés sensibles au bitter pit. |
| Vigne | 2 à 3 L/ha | 3 | Pulvérisation foliaire Une application de 3 L/ha au stade 5 feuilles (début stade F) suivie de : <u>ou</u> 2 applications 2 L/ha, 14 jours avant floraison et début floraison <u>ou</u> 2 applications 2 L/ha début nouaison et jours après |
| Cultures maraîchères et horticoles | Solution concentrée à 1 % <u>ou</u> 7 L/ha (goutte-à-goutte) | 1 | A la plantation, trempage des jeunes plants ou boutures dans la solution ou arrosage des mottes <u>ou</u> Apport par irrigation goutte-à-goutte après plantation |
| | 2 à 3 L/ha | 2 à 3 | Après plantation : pulvérisation foliaire 1 apport par pulvérisation foliaire tous les 14 à 21 jours |
| Colza | 2 L/ha | 1 à 2 | Pulvérisation foliaire : BBCH 15 et/ou reprise de végétation |
| Maïs | 2 L/ha | 1 | Pulvérisation foliaire : Stade 4-6 feuilles |
| Céréales de printemps | 2 L/ha | 1 | Pulvérisation foliaire : Stade 4-6 feuilles |
| Céréales d'hiver | 2 L/ha | 1 | Pulvérisation foliaire : sortie hiver à la reprise de végétation (stade fin tallage à 1er noeud) |
| Soja | 3 à 4 L/ha | 1 | Pulvérisation foliaire : stade 3-4 feuilles |
| Tournesol | 2 L/ha | 1 | Pulvérisation foliaire : stade LMT (Bouton étoilé) |
| Pomme de terre | 1 L/tonne | 1 | Traitement des plants |
| | 2 L/ha | 2 | <u>Pour la production de tubercules :</u> 2 applications par pulvérisation: en végétation au stade 10-15 cm puis 14 jours plus tard. Ne plus appliquer après le début de la tubérisation. |