

Maisons-Alfort, le 5 février 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société TIMAC AGRO SAS pour l'additif agronomique MAMSSV

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 adjoints 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 adjoints 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 TIMAC AGRO SAS pour l'additif agronomique MAMSSV.

L'additif agronomique MAMSSV dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1150020 du 10 novembre 2016) en tant que « Additif agronomique utilisable uniquement en mélange avec des amendements minéraux basiques, des engrains minéraux ou des amendements minéraux basiques-engrais, couverts par la norme NF U 44-204» - « Stimulateur de l'activité microbienne du sol à base d'extraits végétaux et fermentaire ».

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages autorisés pour MAMSSV conformément à la décision n° 1150020 sont détaillés en annexe 1.

L'additif agronomique MAMSSV se présente sous la forme d'une pâte incorporée aux engrains et amendements à hauteur de 0,9%.

La demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché concerne l'ajout de l'usage gazon (annexe 2).

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage sont les mêmes que ceux actuellement autorisés : amélioration de la minéralisation de l'azote organique et stimulation de l'activité microbienne des sols.

Conformément à la norme NF U44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrains et/ou amendement visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

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

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjoints 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 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

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement liés à l'utilisation de l'additif agronomique MAMSSV sur gazon sont considérés comme couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence (Avis n° 2014-1993 du 1^{er} juillet 2016).

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications un argumentaire comparant l'usage gazon revendiqué et l'usage déjà autorisé sur prairie afin de proposer une extrapolation entre les 2 usages.

MAMSSV est un stimulateur de sol agissant sur la dynamique des communautés microbiennes ainsi que sur la dégradation de la matière organique du sol. Son action serait donc avant tout liée au substrat, à savoir, la terre composée de matière organique et de micro et macro-organismes du sol.

Les conclusions issues de l'évaluation initiale pour l'usage sur prairies sont donc extrapolables au gazon.

Les revendications relatives à l'amélioration de la minéralisation de l'azote organique et la stimulation de l'activité microbienne du sol pour une meilleure dégradation de la matière organique peuvent donc être considérées comme soutenues sur gazon.

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'avis de l'Agence n° 2014-1993 du 1^{er} juillet 2016 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A. Dans le cadre de cette extension d'usage (utilisation sur gazon de l'additif agronomique en mélange avec les engrains et amendements précisés dans la décision d'AMM) l'évaluation de l'innocuité pour l'homme, l'animal et l'environnement et les précautions d'emploi proposées dans l'avis de l'Agence du 1^{er} juillet 2016 (avis n° 2014-1993) couvrent les risques liés à l'utilisation de ce produit pour ce nouvel usage.

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

- B.** Les données d'efficacité évaluées dans le cadre de l'AMM initiale permettent de couvrir le nouvel usage gazon revendiqué. Les revendications relatives à l'amélioration de la minéralisation de l'azote organique et la stimulation de l'activité microbienne du sol pour une meilleure dégradation de la matière organique peuvent être considérées comme soutenues sur gazon.

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° 1150020 datée du 10 novembre 2016, est précisée ci-dessous.

- I. Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique MAMSSV en mélange avec les engrais, les amendements minéraux basiques, les amendements minéraux basiques-engrais et les amendements organiques.**

Cultures	Nombre d'apports maximal par an	Proportion en mélange	Conclusion (commentaires)
Gazon*	2	0,9% (p/p) d'additif agronomique en incorporation avec des amendements minéraux basiques, des engrais minéraux ou des amendements minéraux basiques-engrais, couverts par la norme NF U44-204	Conforme

* gazon de particulier, golfs, espaces verts et terrains de sport

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

Sans classement

III. Conditions d'emploi

L'ensemble des conditions et précautions d'emploi définies dans la décision n° 1150020 du 10 novembre 2016 s'appliquent.

IV. Données post-autorisation

L'ensemble des résultats du suivi analytique semestriel listé dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1150020 du 10 novembre 2016 devront être apportés à l'Agence dans les délais impartis ou, le cas échéant, au plus tard 9 mois³ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Mots-clés : MAMSSV - additif agronomique - norme NF U 44-204 - composés d'origine végétale - gazon – FODS.

³ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1

Paramètres déclarables et teneurs garanties
Décision d'AMM n° 1150020 du 10 novembre 2016

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (en % massique sur produit brut)*
Matière sèche	90 %
Matière organique	80 %
Mannose total	5 %

* Au regard des contraintes techniques liées au procédé de fabrication industriel, seules les caractéristiques établies pour l'intermédiaire de fabrication (**pré-mix**) constitué par le mélange des deux matières premières solides sont pertinentes et peuvent ainsi être retenues comme paramètres garantis

Usages et conditions d'emploi autorisés
Décision d'AMM n° 1150020 du 10 novembre 2016

Cultures	Nombre d'apports maximal par an	Proportion en mélange dans le produit fini
Prairies et grandes cultures	2	0,9% (p/p)
En incorporation uniquement avec des amendements minéraux basiques, des engrains minéraux ou des amendements minéraux basiques-engrains, couverts par la norme NF U44-204.		

ANNEXE 2

Nouvel usage revendiqué par le demandeur pour la mise sur le marché de l'additif agronomique MAMSSV

Cultures	Nombre d'apports maximal par an	Proportion en mélange dans le produit fini
Gazon	2	0,9% (p/p)
En incorporation uniquement avec des amendements minéraux basiques, des engrains minéraux ou des amendements minéraux basiques-engrains, couverts par la norme NF U44-204.		

* gazon de particulier, golfs, espaces verts et terrains de sport