

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2020

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société TIMAC AGRO SAS pour le produit NILSAB

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société TIMAC AGRO SAS pour le produit NILSAB.

Le produit NILSAB est composé d'un filtrat d'extrait d'algues brunes et de silicium soluble, auxquels sont ajoutés des additifs technologiques. Ce produit se présente sous la forme d'une solution et est proposé, dans le cadre de la norme NF U44-204, pour une utilisation en tant qu'additif agronomique (stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes) en mélange avec des engrains conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.

Par ailleurs, cet additif a la particularité de ne pas exister en tant que tel, mais d'être fabriqué au cours de la production des engrains liquides et engrains pour solutions nutritives le contenant.

Aussi, l'ensemble des analyses présentées dans le dossier (analyses de caractérisation, de constance de composition et d'innocuité) a été réalisé sur un produit formulé en laboratoire considéré comme représentatif (en volume) du produit NILSAB.

Il est à noter que, conformément à la norme NF U44-204, les additifs technologiques sont autorisés et peuvent être ajoutés en quantité variable à la seule discréption du metteur en marché afin de répondre à des contraintes de formulation selon la nature des engrains considérés pour le mélange.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit NILSAB sont présentés en annexe 1.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit NILSAB concernent le développement de la biomasse foliaire, l'amélioration de l'activité photosynthétique, l'amélioration des rendements, le développement racinaire et l'amélioration de l'architecture racinaire, l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments par les plantes pour une meilleure croissance et qualité des récoltes, l'augmentation de la qualité des récoltes (teneur en huile et en protéines) pour la famille des grandes cultures et l'amélioration de la tolérance aux stress abiotiques.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 1^{er} juillet 2020. Modification de la section efficacité précisant que la mesure de la fluorescence chlorophyllienne et de l'indice SPAD ne permettent pas de montrer un effet sur l'activité photosynthétique. Modification de la classe : précision des types d'engrais pouvant être autorisés en mélange.

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 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 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 30 avril 2020, 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 NILSAB, telles que décrites dans le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production des engrains contenant NILSAB (ci-après dénommés engrais additivés) repose sur le mélange des matières premières constitutives de NILSAB, introduites par pesée dans un ordre précis, et de l'engrais. Après chaque introduction de matières premières, un temps d'agitation suffisant doit être respecté pour garantir leur dissolution. La quantité d'additifs technologiques et d'eau ajoutés est ajustée en fonction de la nature et de la concentration des différents nutriments présents dans le mélange final. Le produit NILSAB représente entre 10 et 50% (p/p) des engrais additivés. Les engrais additivés sont conditionnés, soit en bidons de 1 L, 5 L, 10 L 20 L, soit en bag in box de 5 L, 10 L, 15 L, soit en containers de 220 L ou 1000 L.

Aucun conditionnement, stockage ni transport de l'additif agronomique NILSAB en tant que tel n'est réalisé.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la qualité et 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.

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. Cette note a été actualisée en avril 2020 et est remplacé par 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 » (version 2, juillet 2020), disponible sur le site internet de l'Anses.

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 pour la caractérisation, l'étude de constance de composition du produit NILSAB et le contrôle qualité des matières premières ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

Il est rappelé que, aux écarts admissibles³ 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 utilisés de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition, réalisée sur une formulation de produit NILSAB fabriquée en laboratoire, est convenablement établie par rapport aux paramètres déclarables retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions).

Les données des études de stabilité présentées montrent que le produit analysé peut être considéré stable sur une période de 12 mois. Il est à noter que la définition d'un délai de stockage avant utilisation n'est pas pertinente dans le cas du produit NILSAB.

Par ailleurs, une étude de la stabilité d'un mélange NILSAB / engrais liquide formulé conformément aux conditions d'emploi revendiquées [50% (p/p) de produit NILSAB dans le mélange final] a été soumise. Les résultats montrent, dans ce cas, que le mélange additif/engrais est stable 12 mois à température ambiante.

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais) devra toutefois être vérifiée avant la commercialisation des mélanges additif agronomique NILSAB / engrais.

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

Profil toxicologique

L'algue entrant dans la composition du produit NILSAB appartient à une espèce d'algue autorisée par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique Français pour l'alimentation humaine. Par ailleurs, les conclusions de l'EFSA⁴ indiquent que les extraits de ces algues ne présentent pas de préoccupations toxicologiques intrinsèquement et que le risque pour les populations est négligeable.

Par ailleurs, le régulateur de pH (additif technologique) utilisé dans la synthèse du produit NILSAB est classé pour la santé humaine. Au vue de la classification et de la teneur dans le produit de cette matière première, celle-ci entraîne la classification H314 (Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves) du produit par calcul. Les études réalisées sur le produit NILSAB permettent toutefois d'affiner ce classement (cf. *Etudes toxicologiques, autres analyses*).

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn), ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁵), mesurées sur 2 échantillons issus de 2 lots, permettent de respecter les critères d'innocuité⁶ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur 2 échantillons issus de 2 lots montrent que le produit NILSAB fabriqué en laboratoire respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁶.

³ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

⁴ EFSA = European Food Safety Authority - Autorité européenne de sécurité des aliments. [EFSA Journal 2012 ; 10\(1\) :2492](#)

⁵ PCB = PolyChloroBiphényl

⁶ 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 »

Etudes toxicologiques, autres analyses

Le pH du produit, supérieur à 11,5, conduit à envisager la possibilité d'un effet sur les muqueuses.

Les résultats des essais de toxicologie aiguë réalisés sur le produit NILSAB fabriqué en laboratoire montrent que ce produit n'est ni irritant, ni corrosif cutané, ni irritant oculaire. Toutefois, les résultats du test d'irritation oculaire réalisé sur l'œil de poulet isolé selon la ligne directrice OCDE 438, non concluants, n'ont pas permis d'établir la catégorisation du classement. Aussi, un classement pire cas catégorie 1 H318 a été considéré et le classement H314, en lien avec la valeur du pH, n'est pas retenu.

Par conséquent, le classement proposé pour le produit NILSAB fabriqué en laboratoire est H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit fabriqué en laboratoire, déterminée au regard des résultats expérimentaux et de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : H318 - Provoque des lésions oculaires graves.

Il est à noter que la classification des mélanges additif agronomique NILSAB / engrais est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.

Par ailleurs, le metteur en marché devra proposer le port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement du mélange NILSAB / engrais⁷.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la composition du produit, des usages et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Milieu aquatique

Aucun test de toxicité n'a été réalisé avec le produit NILSAB. Toutefois, au vu des données de toxicité disponibles sur les matières premières ainsi que du mode d'application, il n'est pas attendu d'effet néfaste pour les organismes aquatiques pour l'ensemble des usages revendiqués.

Milieu terrestre

Un test d'impact à court-terme sur ver de terre a été réalisé avec une formulation de produit NILSAB fabriquée en laboratoire, à des doses de 1,875, 3,75 et 18,75 L/ha⁸ (soit 0,53, 1,07 et 5,3 fois la dose maximale revendiquée de 3,5 L/ha par application). Aucune mortalité n'a été observée aux doses testées. Aussi, aucun effet néfaste n'est attendu à court terme pour les vers de terre suite à l'application de cette formulation de NILSAB pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les résultats d'un test réalisé sur orge et cresson pour mesurer l'impact de cette formulation de laboratoire de NILSAB sur la flore montrent qu'aucun effet néfaste sur l'émergence et la croissance aérienne n'est attendu jusqu'à la dose de 18,75 L/ha sur orge et sur cresson (à une dose correspondant approximativement à la dose maximale revendiquée de 3,5 L/ha). En effet, les données de l'essai sur cette espèce dicotylédone à la dose supérieure (18,75 L/ha) n'apparaissent pas suffisamment robustes (un seul réplicat récolté sur les 4 effectués) pour pouvoir conclure sur l'absence d'effet à cette dose de 18,75 L/ha.

Par ailleurs, un test réalisé sur la croissance racinaire de l'orge n'a pas mis en évidence d'effet néfaste jusqu'à la dose de 75 L/ha.

⁷ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁸ Dose appliquée en considérant une profondeur de sol de 5 cm (1 ha équivalent à 750 T de sol)

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

Classement proposé

La classification de NILSAB vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit NILSAB (formulaire cerfa n° 11385 du 27/03/2019) concernent :

- le développement de la biomasse foliaire ;
- l'amélioration de l'activité photosynthétique ;
- l'amélioration des rendements ;
- le développement racinaire et l'amélioration de l'architecture racinaire ;
- l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments par les plantes pour une meilleure croissance et qualité des récoltes ;
- l'augmentation de la qualité des récoltes (teneur en huile et en protéines) pour la famille des grandes cultures ;
- l'amélioration de la tolérance aux stress abiotiques.

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

Les effets du produit NILSAB sont basés sur la nature de ses éléments de composition : filtrat d'extrait d'algues et silicium soluble.

Le mode d'action de l'additif agronomique NILSAB proposé par le pétitionnaire est suffisamment justifié au travers d'une synthèse bibliographique (22 publications) soumise par le demandeur.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de NILSAB en tant qu'additif agronomique s'appuie sur 8 essais mis en place en conditions contrôlées (2 essais sur blé, 1 essai sur orge, 1 essai sur soja, 2 essais sur tomate et 2 essais sur basilic), ainsi que sur 9 essais mis en place dans les conditions d'emploi préconisées (4 essais sur blé, 3 essais sur colza, 1 essai sur maïs et 1 essai sur betterave). Différents paramètres ont été mesurés dans les essais.

Essais en conditions contrôlées

Les résultats de 2 essais réalisés en conditions contrôlées sur blé tendre d'hiver et d'un essai sur basilic n'ont pas pu être pris en compte du fait d'analyses statistiques incomplètes (la vérification des conditions d'application de l'ANOVA n'a pas été présentée).

Concernant les autres essais, des effets positifs significatifs de NILSAB appliqué aux doses de 1,5 ou 2 ou 2,5 L/ha ont été observés.

Orge (1 essai)

Le produit NILSAB est apporté aux doses de 1,5 ou 2,5 L/ha avec un engrais à base d'oligo-éléments. Les résultats de cette modalité ont été comparés à ceux de l'engrais appliqué seul à la même dose.

Les résultats de cet essai montrent qu'il peut y avoir des effets positifs significatifs de NILSAB à au moins une des doses testées :

- sur la biomasse aérienne ;
- sur l'assimilation des éléments azote, phosphore, potassium, calcium, magnésium, cuivre et fer par les parties aériennes ;
- sur l'assimilation du magnésium et du bore par les parties racinaires.

En ce qui concerne la biomasse racinaire, aucune analyse statistique des résultats n'ayant été soumise il n'est pas possible de conclure par rapport à cet effet.

Soja (1 essai)

Le produit NILSAB est apporté aux doses de 1,5 ; 2 ou 2,5 L/ha, avec un engrais à base de phosphore, potassium et magnésium. Les résultats de cette modalité ont été comparés à ceux de l'engrais appliqué seul à la même dose.

Les résultats de cet essai montrent qu'il peut y avoir des effets positifs significatifs de NILSAB à au moins une des doses testées :

- sur la biomasse aérienne ;
- sur la biomasse racinaire ;
- sur l'assimilation des éléments phosphore, calcium, magnésium, bore et manganèse par les parties aériennes ;
- sur l'assimilation du phosphore, du potassium et du sodium par les parties racinaires.

Tomate (2 essais)

Le produit NILSAB est apporté aux doses de 1,5 ; 2 ou 2,5 L/ha, soit avec un engrais à base d'azote, phosphore et potassium, soit avec un engrais à base d'azote, phosphore, potassium et magnésium. Les résultats des modalités avec NILSAB ont été comparés à ceux des engrais appliqués seuls à la même dose. L'un de ces 2 essais a été mis en place en situation de stress hydrique.

Les résultats de ces essais montrent qu'il peut y avoir des effets positifs significatifs de NILSAB à au moins une des doses testées :

- sur la biomasse aérienne (dans les 2 essais) ;
- sur la fluorescence chlorophyllienne (dans l'essai où la mesure a été effectuée) ;
- sur la biomasse racinaire (dans l'essai où la mesure a été effectuée) ;
- sur l'assimilation des éléments azote, phosphore, potassium, calcium, magnésium, zinc et cuivre par les parties aériennes, dans 1 essai et des éléments azote, phosphore, potassium, calcium, magnésium, bore, fer, cuivre et manganèse dans 1 autre essai ;
- sur l'assimilation des éléments azote, potassium, calcium, magnésium, sodium et bore par les parties racinaires (dans l'essai où la mesure a été effectuée).

Basilic (1 essai)

Le produit NILSAB est apporté aux doses de 1,5 ; 2 ou 2,5 L/ha avec un engrais à base d'azote, phosphore et potassium. Les résultats de cette modalité ont été comparés à ceux de l'engrais appliqué seul à la même dose.

Les résultats de cet essai montrent qu'il peut y avoir des effets positifs significatifs de NILSAB à au moins une des doses testées :

- sur la biomasse aérienne ;
- sur la biomasse racinaire et la morphologie racinaire (volume et ramification) ;
- sur l'assimilation du calcium, du bore et du manganèse par les parties aériennes ;
- sur l'assimilation de l'azote, du magnésium et du fer par les parties racinaires.

L'ensemble des données issues des essais en conditions contrôlées montre que les doses efficaces, parmi les doses 1,5, 2 et 2,5 L/ha testées, sont variables d'un essai à l'autre. En conséquence, il n'est pas possible de conclure à un effet dose du produit NILSAB.

Essai dans les conditions d'emploi préconisées (champ)***Colza (3 essais)***

Le produit NILSAB est apporté aux doses de 1,5 ou 2 L/ha, soit seul (1 essai), soit en comparaison avec un engrais à base d'oligo-éléments (1 essai), soit en comparaison avec un engrais NK (1 essai). Les deux essais où NILSAB est comparé à un engrais ont été réalisés en situation de stress hydrique.

Les résultats de ces essais montrent des effets positifs significatifs de NILSAB :

- sur la biomasse foliaire (sèche et fraîche) et racinaire (sèche) dans l'essai où la mesure a été effectuée (essai en comparaison avec un engrais à base d'oligo-éléments, 1,5 L/ha) ;
- sur la teneur en huile dans un essai sur 2 où la mesure a été effectuée (essai en comparaison avec un engrais NK, 2 L/ha).

Aucun effet significatif sur le rendement en colza n'est relevé dans 1 essai sur 3. Dans les 2 autres essais, les analyses statistiques sont incomplètes pour pouvoir conclure sur un éventuel effet rendement significatif.

Blé (4 essais)

Le produit NILSAB est apporté seul (1 essai), en comparaison avec un engrais à base d'oligo-éléments (1 essai), en comparaison avec un engrais N ou en comparaison avec un engrais NK (1 essai). Le produit NILSAB est apporté à des doses de 1,5, 2 ou 2,5 L/ha selon les essais. Les résultats de la modalité comportant le produit NILSAB et l'engrais ont été comparés à ceux de l'engrais appliqué seul à la même dose.

Les résultats de ces essais montrent des effets positifs significatifs de NILSAB :

- sur la biomasse sèche foliaire dans l'essai où la mesure a été effectuée (essai en comparaison avec un engrais NK, 1,5 L/ha) ;
- sur la teneur en protéines dans l'essai où la mesure a été effectuée (essai en comparaison avec un engrais N, 2,5 L/ha).

Aucun effet significatif n'a été observé sur le rendement dans les 4 essais et sur la biomasse fraîche et sèche racinaire dans le seul essai où les mesures ont été effectuées.

Maïs (1 essai)

Le produit NILSAB est apporté à la dose de 2,5 L/ha avec un engrais NK. Les résultats de la modalité comportant le produit NILSAB et l'engrais ont été comparés à ceux de l'engrais appliqué seul à la même dose.

Les résultats de cet essai ne montrent aucun effet significatif sur le rendement.

Betterave (1 essai)

Le produit NILSAB est apporté à la dose de 2,5 L/ha avec un engrais NK. Les résultats de la modalité comportant le produit NILSAB et l'engrais ont été comparés à ceux de l'engrais appliqué seul à la même dose.

Les résultats de cet essai ne montrent aucun effet significatif sur le rendement, le poids des feuilles et des racines et la teneur en sucre.

Essais en conditions de stress hydrique

Pour ce qui concerne les 5 essais conduits en conditions de stress hydrique (1 sur tomate et 2 sur blé tendre d'hiver en conditions contrôlées, ainsi que 2 essais sur colza en plein champ), le stress hydrique a été appliqué à toutes les modalités de l'essai. Aussi, il est difficile de mettre en avant un effet de l'additif agronomique sur l'amélioration de la tolérance aux stress abiotiques.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit NILSAB.

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

Compte tenu de l'ensemble des résultats d'efficacité présentés, seules les revendications suivantes peuvent être considérées soutenues à la dose maximale testée dans les essais soumis (2,5 L/ha).

Concernant les grandes cultures :

- Les revendications relatives au développement foliaire et à l'amélioration de la qualité des récoltes peuvent être considérées comme soutenues pour les céréales à paille (montré sur blé),
- La revendication relative à l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments peut être considérée comme soutenue pour les céréales à paille (montré sur orge),
- La revendication relative à l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments peut être considérée comme soutenue pour le soja,
- Les revendications relatives au développement foliaire et racinaire et à l'amélioration de la qualité des récoltes peuvent être considérées comme soutenues pour les crucifères oléagineuses (montré sur colza),

Concernant les légumes fruits et fines herbes, la revendication relative à l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments peut être considérée comme soutenue pour les légumes fruits et fines herbes (montré sur tomate et basilic).

Toutes les autres revendications (autres cultures, autre effets) sur grandes cultures et cultures légumières ne peuvent être considérées comme soutenues sur la base des résultats des essais soumis.

Il est à noter que les mesures de la fluorescence chlorophyllienne et de l'indice SPAD ne permettent pas de montrer un effet sur l'activité photosynthétique.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains liquides ou engrais pour solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes - Filtrat d'extrait d'algues et silicium soluble ».

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 d'un produit considéré comme représentatif de l'additif agronomique NILSAB sont établies.

Par ailleurs, une étude conduite sur un mélange NILSAB 50% (p/p) / engrais liquide formulé conformément aux conditions d'emploi revendiquées montre une stabilité du mélange considéré sur une période de 12 mois.

La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais) devra toutefois être vérifiée avant la commercialisation de chacun des mélanges additif agronomique NILSAB / engrais.

B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), le produit NILSAB 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 de NILSAB n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement NILSAB seul et non le mélange avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

C. Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité présentées, seules les revendications suivantes peuvent être considérées soutenues à la dose maximale testée dans les essais soumis (2,5 L/ha).

Concernant les grandes cultures :

- les revendications relatives au développement foliaire et à l'amélioration de la qualité des récoltes peuvent être considérées comme soutenues pour les céréales à paille (montré sur blé),
- la revendication relative à l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments peut être considérée comme soutenue pour les céréales à paille (montré sur orge),
- la revendication relative à l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments peut être considérée comme soutenue pour le soja,
- les revendications relatives au développement foliaire et racinaire et à l'amélioration de la qualité des récoltes peuvent être considérées comme soutenues pour les crucifères oléagineuses (montré sur colza).

Pour ce qui concerne les légumes fruits et fines herbes, la revendication relative à l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments peut être considérée comme soutenue (montré sur tomate et basilic).

Toutes les autres revendications (autres cultures, autre effets) sur grandes cultures et cultures légumières ne peuvent être considérées comme soutenues sur la base des résultats des essais soumis.

Il est à noter que les mesures de la fluorescence chlorophyllienne et de l'indice SPAD ne permettent pas de montrer un effet sur l'activité photosynthétique.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains liquides ou engrais pour solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes - Filtrat d'extrait d'algues et silicium soluble ».

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. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit NILSAB.

Type de matières fertilisantes en mélange avec NILSAB	Dose d'incorporation de NILSAB dans le mélange	Cultures	Dose maximale par apport de NILSAB	Nombre maximal d'apports par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Engrais liquides ou engrais pour solutions nutritives conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou du règlement CE 2003/2003	Incorporé entre 10 et 50% (p/p) dans l'engrais revendiqué	Céréales à paille	2,5 L/ha	1 à 3	Toute l'année au cours de la croissance de la culture	Conforme uniquement pour les effets relatifs au développement foliaire et à la qualité des récoltes (montrés sur blé) et à l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments (montrés sur orge)
		Crucifères oléagineuses	2,5 L/ha	1 à 3	Toute l'année au cours de la croissance de la culture	Conforme uniquement pour les effets relatifs au développement foliaire et à la qualité des récoltes (montrés sur colza)
		Soja	2,5 L/ha	1 à 3	Toute l'année au cours de la croissance de la culture	Conforme uniquement pour les effets relatifs à l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments

Type de matières fertilisantes en mélange avec NILSAB	Dose d'incorporation de NILSAB dans le mélange	Cultures	Dose maximale par apport de NILSAB	Nombre maximal d'apports par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
		Autres grandes cultures	3,5 L/ha	1 à 3	Toute l'année au cours de la croissance de la culture	Non conforme (efficacité)
		Légumes fruits et fines herbes	2,5 L/ha	1 à 5	Toute l'année au cours de la croissance de la culture	Conforme uniquement pour les effets relatifs à l'augmentation de la mobilisation et de l'absorption des nutriments (montrés sur tomate et basilic)
		Autres cultures légumières	2,5 L/ha	1 à 5	Toute l'année au cours de la croissance de la culture	Non conforme (efficacité)

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

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	11,7%
Filtrat d'extrait d'algues	60%
Mannitol	412 mg/100 g +- 15%
Silicium soluble dans l'eau (exprimé en SiO ₂ soluble dans l'eau)	4%

III. Classification du produit NILSAB fabriqué en laboratoire au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La classification des mélanges additif agronomique NILSAB / engrais est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.

IV. Conditions d'emploi

Les réglementations relatives aux engrains ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique NILSAB/engrais.

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement du mélange NILSAB / engrais⁹.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois¹⁰ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, filtrat d'extrait d'algues, mannitol et silicium soluble dans l'eau (exprimé en SiO₂ soluble dans l'eau).</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation, ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. Il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. 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 de la matière fertilisante.</p>

Mots-clés : NILSAB - matière fertilisante - additif agronomique - NF U44-204 – filtrat d'extrait d'algues – silicium soluble - grandes cultures - cultures maraîchères - FSIM.

⁹ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

¹⁰ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1**Eléments de marquage revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NILSAB**

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	11,7%
Matière organique	2,3%
Mannitol	412 mg/100 g +- 15%
Silicium soluble eau (exprimé en SiO ₂ sol. eau)	4%

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

(Formulaire cerfa n° 11385 du 27 mars 2019)

Type de matières fertilisantes en mélange avec NILSAB	Dose d'incorporation de NILSAB dans le mélange	Cultures	Dose maximale par apport de NILSAB	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
Engrais conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou du règlement CE 2003/2003	Incorporé entre 10 et 50% (p/p) dans l'engrais revendiqué	Grandes cultures	3,5 L/ha	1 à 3	Toute l'année au cours de la croissance de la culture
		Cultures maraîchères	2,5 L/ha	1 à 5	Toute l'année au cours de la croissance de la culture