

Maisons-Alfort, le 6 juin 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante NUTRIACTIV, déposée par la société FLORENDI JARDIN

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) pour la matière fertilisante NUTRIACTIV de la société FLORENDI JARDIN.

NUTRIACTIV est composée d'un mélange d'extrait d'algues brunes et de vinasses de betterave et de canne à sucre.

NUTRIACTIV dispose d'une autorisation de mise sur le marché (n° 1120007) en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NFU 44-204 pour des usages en mélange avec des engrais liquides ou solides, des solutions nutritives (conformes à la norme NFU 42-001 ou au règlement CE 2003/2003) et des supports de culture (conforme à la norme NFU 44-551). Ses caractéristiques garanties et les usages actuellement autorisés sont détaillés en annexe 1.

NUTRIACTIV se présente sous la forme d'une solution prête à l'emploi, incorporée aux engrais solides au cours de leur granulation (usage en tant qu'additif agronomique).

Dans le cadre de cette extension d'usage (traitement de semences), NUTRIACTIV est destiné à être incorporé au moment du processus d'enrobage des semences.

La présente demande concerne l'utilisation de NUTRIACTIV en tant que matière fertilisante pour une utilisation en traitement de semences (annexe 2).

Les effets revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage concernent la précocité de germination (favorise), la stimulation du développement racinaire et de l'implantation, la stimulation de la croissance et du développement et l'amélioration de l'abondance et la qualité des récoltes (rendement).

Les données d'efficacité, requises en post-autorisation, ont été reçues le 12 janvier 2016 (dossier n° 2016-0035) et évaluées par l'Agence (courrier de réponse daté du 4 juillet 2016).

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 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 9 mai 2017, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement, liés à l'utilisation de NUTRIACTIV en tant que matière fertilisante en traitement de semences, sont considérés comme couverts par les évaluations précédemment réalisées par l'Agence (Avis n° 2011-9046 émis le 12 novembre 2012 et n° 1311292232 du 27 février 2014).

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande concernent l'amélioration de la précocité de germination, la stimulation du développement racinaire et de l'implantation, la stimulation de la croissance et du développement et l'amélioration de l'abondance et de la qualité des récoltes (rendement) (formulaire cerfa n° 11385 du 30 septembre 2016).

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

Les revendications d'effets sont basées sur l'action combinée des composés présents dans les extraits d'algues brunes (polysaccharides, stérols, bêtaïnes, dérivés indoles comme les cytokinines, composés auxiniques, etc.) et les vinasses (naturellement riches en glycine bêtaïne).

Le mode d'action de ces composés n'est pas précisément établi mais leurs effets stimulateurs sur la croissance et le développement des plantes notamment sont largement décrits dans la littérature.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de NUTRIACTIV en tant que matière fertilisante pour une utilisation en traitement de semences s'appuie sur 5 essais en conditions contrôlées et 1 essai dans les conditions d'emploi préconisées.

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.

Essais d'efficacité en conditions contrôlées

5 essais ont été mis en place en pots ou en alvéoles sur plaque de semis avec des cultures de ray-grass italien, ray-grass anglais, fétuque ou mélange de fétuques et ray-grass. Dans 4 essais, des doses de 0,125 à 0,5 L de NUTRIACTIV par tonnes de semences ont été testées et comparées à un témoin non traité. Dans 1 seul essai, des doses comprises entre 0,085 et 1,5 L de NUTRIACTIV par tonnes de semences ont été testées et comparées à un témoin non traité.

Concernant la précocité de germination, une augmentation significative du nombre de plantes émergées suite à l'application de NUTRIACTIV en comparaison à la modalité témoin a été observée dans 1 essai sur 4.

Concernant le développement racinaire, des augmentations significatives du nombre de ramifications racinaires suite à l'application du produit revendiqué en comparaison à la modalité témoin ont été observées dans 2 essais sur 3 (sur ray-grass d'Italie et fétuque). Sur ray-grass anglais, une réduction significative du nombre de ramifications racinaires suite à l'application du produit revendiqué en comparaison à la modalité témoin a été observée. Aucun effet significatif n'est observé sur les paramètres tels que la masse sèche racinaire, le nombre de racines apparentes ou la longueur des racines.

Concernant la stimulation de la croissance et du développement, une augmentation de la longueur foliaire est observée dans 1 essai sur ray-grass d'Italie, ainsi qu'une augmentation du nombre de ramifications de la tige dans un essai sur ray-grass anglais et fétuque.

Concernant l'amélioration de l'abondance et de la qualité des récoltes, une augmentation significative de la biomasse sèche est observée dans 1 essai sur 5. Dans les autres essais, aucune différence significative n'est observée sur les paramètres tels que la masse sèche ou la masse fraîche.

L'ensemble de ces résultats n'a pas permis de mettre en évidence un effet dose. Par ailleurs, l'hétérogénéité des résultats entre les doses ne permet pas de dégager de conclusion claire sur l'efficacité de la matière fertilisante NUTRIACTIV.

Essais en conditions d'emploi préconisées

1 essai réalisé en plein champ sur une culture de ray-grass d'Italie a été soumis. Dans cet essai, aucun effet significatif de NUTRIACTIV appliqué aux doses de 0,125, 0,25 et 0,375 L par tonne de semences n'est observé sur les paramètres mesurés (nombre de plantes émergées et biomasse sèche).

Conclusions relatives au mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit

A noter, par ailleurs, que l'utilisation de la matière fertilisante NUTRIACTIV en traitement de semences ne peut être considérée comme « une culture préconisée » mais uniquement comme un mode d'application.

Conclusions relatives aux données d'efficacité présentées

Compte tenu de la variabilité des résultats issus des essais en conditions contrôlées et de l'absence d'essai au champ concluant (doses testées couvrant la gamme de doses revendiquées et résultats significatifs), les données d'efficacité présentées ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité de NUTRIACTIV en tant que matière fertilisante appliquée en traitement de semences.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante » - « mélange d'algues brunes et de vinasses de betterave et de canne à sucre ».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur les avis de l'Agence n° 2011-9046 (12 novembre 2012) et n° 1311292232 (27 février 2014) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A. Dans le cadre du nouveau mode d'apport demandé (utilisation comme matière fertilisante en traitement de semences), l'innocuité de NUTRIACTIV est couverte par les conclusions de l'évaluation précédemment rendues par l'Agence pour cette matière fertilisante.
- B. Les données des essais d'efficacité présentés ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité de NUTRIACTIV comme matière fertilisante appliquée en traitement de semences.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante »
- « mélange d'algues brunes et de vinasses de betterave et de canne à sucre ».

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° 1120007 datée du 12 aout 2014**, est précisée ci-dessous.

- I. **Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une mise sur le marché de NUTRIACTIV comme matière fertilisante en traitement de semence**

| Cultures* | Dose maximale par apport | Nombre d'apports par an | Epoques d'apport | Conclusion (commentaires) |
|---|-------------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Gazons, golfs et terrains de sport | 1,5 L par tonne de semences** | 1 | Semis (Traitement de semences) | Non finalisé (efficacité) |
| Graminées fourragères (Prairies paturées et non paturées) | | | | Non finalisé (efficacité) |

* Les cultures sur lesquelles le nouveau mode d'application demandé (traitement de semences) a été, ou peut être considéré, ne peuvent excéder le périmètre de celles actuellement autorisées (gazon, golfs et terrains de sport, cultures florales et maraichères) ou de celles pour lesquelles des essais d'efficacité ont été spécifiquement soumis (prairies paturées et non paturées).

** Le produit est apporté par incorporation au moment du processus d'enrobage des semences : 0,085 à 1,5 L dans 20 à 40 litres de solution d'enrobage pour une tonne de semences.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

L'ensemble des conditions et précautions d'emploi définies dans la décision n° 1120007 du 12 aout 2014 s'applique.

III. Données identifiées comme manquantes

Il conviendra de fournir de nouveaux essais permettant de clairement démontrer les effets revendiqués (précocité de germination, stimulation du développement racinaire et de l'implantation, stimulation de la croissance et du développement et amélioration de l'abondance et de la qualité des récoltes (rendement)) dans les conditions d'emploi prescrites.

Les rapports d'essai complets, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique, devront être communiqués pour chacun des essais d'efficacité présentés.

À noter également que l'ensemble des résultats du suivi analytique semestriel listé dans la décision d'autorisation de mise sur le marché datée du 12 août 2014 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 : NUTRIACTIV - extrait d'algues brunes - vinasses de betterave et de canne à sucre – matière fertilisante – traitement de semences - FODS

³ Conformément au code rural et de la pêche maritime

ANNEXE 1

Teneurs garanties

Décision d'AMM n° 1120007 du 12 aout 2014

(sur produit brut)

| Paramètres déclarables | Teneurs garanties |
|--|-------------------|
| <i>Matière Sèche</i> | 37% |
| <i>Glycine bêtaïne</i> | 60 g.kg-1 |
| <i>Activité cytokinique</i> ⁴ | 200 µg BAP.kg-1 |

Usages et conditions d'emploi autorisés

Décision d'AMM n° 1120007 du 12 aout 2014

| Cultures | Dose annuelle maximale | Epoque d'apport |
|---------------------------------|---|-----------------------------|
| Cultures maraîchères | 250 g.m ⁻³ de support de culture ou de substrat* | Tout stade de développement |
| Cultures florales | | |
| Gazon, golfs, terrains de sport | 30 kg.ha ⁻¹ | |

ANNEXE 2

Nouveaux mode et destination d'apport revendiqués par le demandeur pour la mise sur le de NUTRIACTIV en tant que matière fertilisante

(formulaire cerfa n° 11385 du 30 septembre 2016)

| Cultures | Dose maximale par apport | Nombre d'apports par an | Epoques d'apport | Mise en œuvre |
|--|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------------|---|
| Gazons, golfs et terrains de sport | 1,5 L par tonne de semences | 1 | Semis (Traitement de semences) | Le produit est apporté par incorporation au moment du processus d'enrobage des semences : 0,085 à 1,5 L dans 20 à 40 litres de solution d'enrobage pour une tonne de semences |
| Graminées fourragères (Prairies paturées et non paturées) | | | | |

⁴ L'activité est exprimée par comparaison à l'activité d'un dérivé de synthèse connu la 6-benzylaminopurine, désignée BAP