

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD pour l'additif agronomique NUTRISPHERE-N (extension d'usage)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N de la société VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD.

NUTRISPHERE-N dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1170479 du 26 septembre 2018) en tant que « matière fertilisante – additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains granulés azotés conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes à base de copolymère itaconique-maléique ».

Les usages et revendications autorisés pour NUTRISPHERE-N, conformément à l'AMM n° 1170479 du 26 septembre 2018, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension des usages de NUTRISPHERE-N sur toutes cultures. Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande concernent la limitation de la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification en plus de la revendication relative à l'amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante. Ces demandes sont précisées en annexe 2. Le demandeur revendiqué par ailleurs l'extension de la durée de stockage du produit à 24 mois.

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 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, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

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 Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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", réunis les 29 juin et 14 septembre 2021, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à la durée de stabilité du produit

La nouvelle étude de stabilité soumise montre que le produit NUTRISPHERE N reste, par rapport aux paramètres déclarables (matières sèche, pH et teneur en copolymère maleique-itaconique) stable après 24 mois de stockage à 25°C, à l'abri de lumière, dans des bouteilles de polyéthylène de haute densité (HDPE).

Conclusions relatives à l'innocuité

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit NUTRISPHERE N a été précédemment évaluée par l'Agence³.

Cette évaluation a été, dans le cadre de cette demande, complétée, d'une part par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 et d'autre part par l'évaluation de nouvelles données relatives à l'innocuité vis-à-vis de l'environnement et relatives à l'exposition du consommateur.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Afin de vérifier la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, une nouvelle analyse des éléments traces métalliques (ETM) venant compléter les analyses précédemment soumises a été fournie dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

Teneurs en ETM et hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

L'ensemble des données montre que les teneurs en As, Cd, Cr total, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴.

Aucune analyse pour le Cr VI n'a été soumise. Toutefois compte tenu de la teneur en Cr total (< 2 mg/kg de matière sèche) et de la nature du produit, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale pour le chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les teneurs en HAP (somme de 16 HAP) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la matière fertilisante NUTRISPHERE-N, de la société VERDESIAN LIFE SCIENCE EUROPE LTD du 6 juin 2017 (dossier n° 2016-0040).

⁴ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuntoins pour matières fertilisantes et des supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

⁵ 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 adjuntoins pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020

Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été effectuée. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication (synthèse chimique), il n'est pas attendu de contamination microbiologique de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N.

Résidus et 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 pour les cultures n'entrant pas en contact avec le sol (céréales, oléagineux, protéagineux, fruits à pépins, fruits à noyaux, groseilles, vigne, houblon).

Pour la pomme de terre et la betterave sucrière, compte tenu de la longueur du cycle cultural, aucun risque n'est attendu pour des applications réalisées au semis.

Pour les autres cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol (y compris les prairies), des éléments visant à estimer les risques pour le consommateur ont été fournis par le demandeur.

S'agissant du devenir du copolymère maléique-itaconique dans l'environnement, un argumentaire et un schéma théorique de dégradation dans le sol ont été soumis. Cependant, les informations fournies sont insuffisantes pour apprécier la voie de dégradation du copolymère.

S'agissant de la toxicité du copolymère, le pétitionnaire fait référence à son classement comme polymère à faible risque par l'US EPA⁶. Toutefois, en absence de soumission du rapport d'évaluation et des rapports des études utilisés dans le cadre de cette évaluation, il n'est pas possible de s'appuyer sur cette classification.

S'agissant des monomères résiduels dans le produit fini (monomères acide maléique et acide itaconique), le pétitionnaire a proposé une évaluation du risque pour le consommateur sur la base des doses sans effet nocif observable (DSENO) reportées sur le site de l'ECHA⁷ pour les deux monomères. Les données toxicologiques présentées sont cependant imprécises et insuffisamment documentées. Elles ne sont donc pas exploitables pour évaluer le risque pour le consommateur.

Par conséquent, un risque pour le consommateur ne peut être exclu pour ces cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol (y compris les prairies).

Devenir et comportement dans l'environnement et écotoxicité

S'agissant du devenir du copolymère maléique-itaconique dans l'environnement, un argumentaire et un schéma théorique de dégradation dans le sol ont été soumis. Cependant, les informations fournies sont insuffisantes pour caractériser les voies et vitesse de dégradation du copolymère dans l'environnement.

Milieu aquatique

Des tests d'impact aigu sur poissons et daphnies et chronique sur les algues ont été réalisés sur des éluats de sols artificiels standards amendés avec le produit NUTRISPHERE-N à des doses d'apport équivalentes à 1,27, 3,81 et 12,7 L/ha. Les résultats des essais ne mettent pas en évidence d'effets significatifs sur la mortalité des poissons, l'immobilisation des daphnies et la croissance des algues jusqu'à la dose maximale testée de 12,7 L/ha soit environ 3 fois la dose maximale annuelle d'emploi revendiquée de 3,81 L/ha pour le produit NUTRISPHERE-N.

Des tests d'impact aigu sur daphnies et chronique sur les algues ont été réalisés sur des éluats de sols agricoles amendés avec un produit assimilable à NUTRISPHERE-N (composé du même copolymère) à des doses d'apport équivalentes à 10,95, 32,85, 54,75 et 109,5 L/ha du produit testé et en considérant différents temps d'incubation du mélange sol/produit. Le protocole proposé prévoit une durée d'expérimentation s'échelonnant

fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

⁶ U.S. Environmental Protection Agency (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

⁷ European Chemical Agency (Agence européenne des produits chimiques)

sur 12 mois. Toutefois, seuls les résultats à t=0 et t=+6mois étaient disponibles à la date de l'évaluation. Le rapport final des tests d'impact devrait être fourni en post-autorisation

Les résultats de ces essais ne mettent pas en évidence d'effets significatifs sur la croissance des algues jusqu'à la dose maximale de produit testé de 109,5 L/ha, dose couvrant la dose maximale annuelle d'utilisation du produit NUTRISPHERE-N de 3,81 L/ha quel que soit le temps d'incubation.

Les résultats des essais à t=0 ne mettent pas en évidence d'effets significatifs sur l'immobilisation des daphnies jusqu'à la dose maximale de produit testé de 109,5 L/ha. Ces résultats confortent ceux précédemment observés dans les tests d'impact sur les organismes aquatiques. En revanche, à t=+6mois, des effets significatifs sur l'immobilisation des daphnies exposées à l'éluat du sol sans apport du produit et à une fois la dose d'apport de 10,95 L/ha ont été observés. Les résultats de ces essais sur daphnies apparaissent questionnables du fait des variations importantes observées sur la mobilité des daphnies selon les différentes doses testées à t=+6mois. Ils ne peuvent donc pas être considérés comme recevables dans le cadre de l'évaluation, du fait de l'absence d'éléments suffisants permettant d'expliquer ces variations à t=+6mois et les différences observées entre les deux temps d'incubation.

De plus, les tests d'impact proposés à partir d'éluat de mélange sol/produit ne sont pas représentatifs du mode d'exposition attendu pour les usages sur rizière en conditions inondées.

Risque d'eutrophisation

Au vu des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation du produit NUTRISPHERE-N.

Milieu terrestre

Un test réalisé sur colza (*Brassica napus*) et avoine (*Avena sativa*) mesurant l'impact du produit NUTRISPHERE-N sur la flore montre qu'aucun effet sur l'émergence et la croissance des plantes n'est attendu jusqu'à la dose maximale testée de 12,7 L/ha soit 3 fois la dose maximale annuelle d'utilisation du produit NUTRISPHERE-N de 3,81 L/ha.

Des tests d'impact à long terme sur vers de terre ont été réalisés sur des sols artificiels standards amendés avec le produit NUTRISPHERE-N à des doses d'apport équivalentes à 1,27, 3,81 et 12,7 L/ha. Aucun effet significatif sur la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose de 12,7 L/ha, soit 3 fois la dose maximale annuelle d'utilisation du produit NUTRISPHERE-N de 3,81 L/ha.

Des tests additionnels d'impact à long terme sur vers de terre ont été réalisés sur des sols agricoles amendés avec un produit assimilable à NUTRISPHERE-N (composé du même copolymère) à des doses équivalentes à 0,761, 2,28 et 7,61 L/ha du produit testé et en considérant différents temps d'incubation du mélange sol/produit (t=0, t=+6mois et t=+12mois). Aucun effet significatif sur la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose maximale du produit testé de 7,61 L/ha quel que soit le temps d'incubation.

Des tests d'impact à long terme sur vers de terre ont été réalisés sur des sols agricoles amendés avec un produit assimilable à NUTRISPHERE-N (composé du même copolymère) à des doses d'apport équivalentes à 10,95, 32,85, 54,75 et 109,5 L/ha du produit testé et en considérant différents temps d'incubation du mélange sol/produit (t=0 et t=+6mois). Le protocole proposé prévoit une durée d'expérimentation s'échelonnant sur 12 mois. Toutefois, seuls les résultats à t=0 et t=+6mois étaient disponibles à la date de l'évaluation.

Aucun effet significatif sur la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose maximale de produit testé de 109,5 L/ha, dose couvrant la dose maximale annuelle d'utilisation du produit NUTRISPHERE-N de 3,81 L/ha quel que soit le temps d'incubation.

Toutefois les informations relatives au schéma théorique de dégradation dans le sol soumis n'étant pas considérées suffisantes pour caractériser les voies de dégradation du copolymère dans le sol et leur cinétique, il n'est pas possible de s'assurer que les organismes terrestres objets des tests réalisés aient bien été exposés aux différents composés de dégradations du polymère. Il n'est donc pas possible de finaliser l'évaluation des risques pour l'environnement. Des informations devront être soumises en post-autorisation.

Le rapport final des tests d'impact sur les vers de terre devrait être soumis en post-autorisation.

Classement proposé

La classification du produit NUTRISPHERE-N 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 à l'efficacité

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour l'additif agronomique NUTRISPHERE-N concernent la limitation de la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification en plus de la revendication relative à l'amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante.

Le mode d'action proposé par le demandeur repose sur les données de la littérature scientifique décrites dans une publication. Les effets revendiqués du polymère seraient liés à sa forte charge négative (1800 milliéquivalents pour 100 g de polymère). L'application de NUTRISPHERE-N sur l'engrais granulé azoté permettrait de créer une forte charge négative, capable de séquestrer les divers cations (Ni, Cu, Fe) qui ne seraient donc plus disponibles pour convertir l'ammonium dans des formes azotées pouvant être perdues par volatilisation, lessivage et dénitrification : par conséquent davantage d'azote sous forme d'ammonium serait disponible et absorbé par la plante.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 3 publications, 3 essais en conditions contrôlées et 7 essais dans les conditions d'emplois préconisées (1 essai conduit sur sol nu, 2 essais sur maïs, 2 essais sur colza et 2 essais sur blé). Dans l'ensemble des essais présentés, une seule application du produit est réalisée contre 3 applications revendiquées.

Essais en conditions contrôlées/publications

Les 3 publications permettant de détailler le mode d'action du produit et viennent appuyer les effets revendiqués.

3 essais préliminaires, conduits en conditions contrôlées, sur sol contenu dans des pots, des tubes ou des flacons ont également été soumis.

Le premier essai n'est pas conduit avec le produit revendiqué, mais avec NUTRISPHERE-NL, de composition globalement similaire à NUTRISPHERE-N mais prévu pour une utilisation avec des engrains azotés liquide à la dose de 5 L/ha. Dans cet essai, l'apport de NUTRISPHERE-NL à la dose de 0,5% volume/volume de l'engrais azoté a permis de diminuer de manière significative la volatilisation de l'ammoniac, par rapport à un engrain utilisé sans NUTRISPHERE-NL.

Dans le deuxième essai, l'apport de NUTRISPHERE-N à la dose de 2,1 L/tonne d'urée n'a pas eu d'effet significatif sur les paramètres évalués (teneur en nitrate dans la matière sèche, teneur en azote ammoniacal dans la matière sèche, azote disponible dans la matière sèche), par rapport à une urée utilisée sans NUTRISPHERE-NL.

Dans le troisième essai, l'apport de NUTRISPHERE-N à la dose de 2,1 L/ tonne d'urée ne permet pas d'influencer la volatilisation de l'azote ammoniacal de manière significative, par rapport à un engrain uréique granulé apporté seul (sans NUTRISPHERE-NL).

Efficacité dans les conditions d'emploi préconisées

Essai sur sol nu

L'apport de NUTRISPHERE-N à la dose de 2,1 L/tonne d'urée, en addition à 112 kg/ha d'urée, a permis d'augmenter de manière significative la teneur en ammonium dans les 6 premiers cm d'horizon de sol. Les autres profondeurs analysées (6-12 cm et 12-24 cm) ne sont pas affectées.

L'apport de NUTRISPHERE-N permet d'augmenter de manière significative la teneur totale en nitrate dans les profondeurs de sol comprises entre 0 et 6 cm, par rapport au témoin fertilisé. Les autres profondeurs analysées ne sont pas impactées de manière significative.

Concernant la volatilisation de l'ammoniac, 4 mesures sur 19 montrent une diminution significative de la volatilisation de l'ammoniac. Il est à noter que la quasi-totalité des notations présente une diminution notable de la volatilisation de l'ammoniac, mais avec une absence de différence significative. Le test statistique n'est pas adapté en raison de l'hétérogénéité de variance observée (test de Bartlett significatif). Dans cet essai, l'utilisation d'un test non-paramétrique aurait été préférable. De plus, les coefficients de variation très élevés observés pour ces mesures, ainsi que l'absence d'informations sur les variances obtenues pour les mesures, ne permettent pas de conclure avec précision sur les effets du produit sur la volatilisation de l'ammoniac.

Essai maïs

Dans le premier essai présenté, l'apport de NUTRISPHERE-N à la dose de 2,1 L/tonne d'urée à une dose d'urée de 250 kg/ha permet d'augmenter de manière significative la longueur des racines après 69 jours, la surface racinaire après 43 jours, ainsi que le rendement, le poids de mille grains (PMG), la teneur en azote des grains, l'azote total absorbé, l'efficacité d'absorption de l'azote (N absorbé/N apporté) et l'efficacité agronomique de l'azote (rendement en grains de l'engrais – rendement en grains du témoin), par rapport à l'urée apportée seule.

Les autres paramètres (volume et surface racinaire, NHI (N dans les grains/ N absorbé) évalués ne sont pas impactés de manière significative.

En l'absence des données brutes et de détails suffisants sur l'analyse statistique conduite, le second essai, ne peut être considéré comme valide.

Essais blé et colza

Ces 4 essais sont conduits avec le produit NUTRISPHERE-NL, de formulation similaire mais appliquée en association à des engrains azotés liquides, à la dose de 5 L/1000L d'engrais. Ces essais ne sont donc pas considérés comme valides.

De plus, les analyses statistiques ne montrent aucune différence significative entre NUTRISPHERE-NL et le témoin fertilisé.

Conclusions sur les nouvelles revendications

Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées les revendications relatives à la limitation de la perte d'azote par volatilisation d'ammoniac et à l'amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante peuvent être considérés comme soutenus pour une seule application et pour l'ensemble des cultures revendiquées, à l'exception du riz en culture inondée.

Les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation des revendications relatives à la limitation de la perte d'azote par lessivage et dénitrification.

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'évaluation précédemment conduite par l'Agence (avis n° 2016-0040 du 6 juin 2017) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A. La nouvelle étude de stabilité soumise montre que le produit NUTRISPHERE N reste, par rapport aux paramètres déclarables (matières sèche, pH et teneur en copolymère maleique-itaconique) stable après 24 mois de stockage à l'abri de lumière dans un endroit frais, sec et ventilé, dans l'emballage d'origine fermé (bouteilles de polyéthylène de haute densité (PEHD)).
- B. Dans le cadre des nouveaux usages revendiqués, l'innocuité de NUTRISPHERE-N est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Il n'est pas attendu de risques pour le consommateur pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Les informations fournies étant considérées insuffisantes pour caractériser les voies et vitesse de dégradation du copolymère dans l'environnement, l'évaluation des risques pour l'environnement ne peut donc être finalisée.

- C. Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées les revendications relatives à la limitation de la perte d'azote par volatilisation d'ammoniac et à l'amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante peuvent être considérés comme soutenus pour l'ensemble des cultures revendiqués.

Les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation des revendications relatives à la limitation de la perte d'azote par lessivage et dénitrification.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-dessous.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour les nouveaux usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N

Cultures	Dose maximale d'emploi (en litres par tonne* d'engrais granulés**)	Nombre maximum d'applications par an retenu	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Maïs (épi)	2,1	1	Enrobage des engrains granulés azotés Application dans la raie de semis/plantation ou en plein sur la culture. Identiques aux époques d'apports des engrais azotés granulés	Non finalisé (Risques pour l'environnement et efficacité : limitation de la perte d'azote par lessivage et dénitrification)
Maïs (grain)		1		
Maïs (ensilage)		1		
Avoine		1		
Blé d'hiver		1		
Orge de printemps		1		
Orge d'hiver		1		
Seigle		1		
Riz (rizière inondée)		1		
Riz (rizières non inondée)		1		
Colza d'hiver		1		
Colza de printemps		1		
Tournesol		1		
Moutarde		1		
Graine de lin		1		
Houblon		1		
Chanvre		1		
Lin		1		
Soja		1		
Fruits à pépins		1		
Fruit à noyau		1		
Groseillier		1		
Citrus		1		
Olivier		1		
Vigne		1		
Phacélie		1		
Betterave à sucre		1	Enrobage des engrais granulés azotés Application dans la raie de semis/plantation	Non finalisé (Risques pour l'environnement et efficacité : limitation de la perte d'azote par lessivage et dénitrification)
Pomme de terre		1		

				lessivage et dénitrification)
Betterave à sucre		1	Enrobage des engrais granulés azotés Application en plein sur la culture.	
Pomme de terre		1	Identiques aux époques d'apports des engrais azotés granulés	
Prairie		1		
Chou-rave		1		
Chicorée		1		
Allium: Toute la famille de culture		1		
Endive		1		
Laitue		1		
Crucifères		1		
Chou Chinois		1		
Épinard		1		
Fève (Faba)		1		
Haricot (Phaseolus)		1		
Pois		1		
Fraisier		1		
Fruits solanacées		1		
Cucurbitacées		1		
Carottes		1		
Céleri / Céleri-rave		1		
Radis		1		Non finalisé (risques pour le consommateur, l'environnement et efficacité : limitation de la perte d'azote par lessivage et dénitrification)

* Soit 1,27 L par ha, en considérant une quantité maximale d'engrais azoté de 605 kg/ha.

** Engrais granulés azotés conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003

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.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 24 mois dans l'emballage commercial d'origine fermé (bouteille en PEHD) conservé à l'abri de lumière dans un endroit frais, sec et ventilé.

L'ensemble des autres modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n°1170479 du 26 septembre 2018 restent inchangées et s'appliquent.

III. Données post-autorisation

Les résultats du suivi analytique semestriel tel que spécifié dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1170479 du 26 septembre 2018 restent requis et devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché de NUTRISPHERE-N.

Type	Nouveaux compléments et suivis post-autorisation requis
Ecotoxicité	<p>Dans un délai de 1 an :</p> <p>Fournir le rapport finalisé des résultats des tests sur les organismes terrestres et aquatiques (Rapport MEK-19-41265 // 19 132 0) afin de déterminer l'impact lié à l'utilisation du produit NUTRISPHERE-N et à la potentielle formation de produits de dégradation dans l'environnement sur une période de 12 mois..</p>
Environnement	<p>Dans un délai de 3 ans :</p> <p><u>Fournir tout élément</u> relatif à la caractérisation de devenir du copolymère dans l'environnement (schéma et vitesse de dégradation essais de minéralisation...) afin de lever l'incertitude lié à une potentielle accumulation de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N et à la formation de produits de dégradation dans l'environnement.</p>

Mots-clés : NUTRISPHERE-N - additif agronomique - norme NF U 44-204 - copolymère itaconique-maléique – toutes cultures - FODS.

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1**NUTRISPHERE-N : usage et revendication autorisés****AMM n° 1170479 - Décision du 26 septembre 2018**

Cultures	Dose maximale d'emploi (en litres par tonne d'engrais granulés)*	Nombre maximum d'applications par an	Epoques d'apport
Maïs	2,1	1	En pré-semis ou au semis
Céréales	2,1	1	En pré-semis ou au semis

* Soit 1,27 L par ha, en considérant une quantité maximale d'engrais azoté de 605 kg/ha

Revendications retenues

Amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante

Annexe 2**NUTRISPHERE-N : usages et effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande
d'extension d'usage**

(Formulaire cerfa n° 11385 du 20 aout 2019)

Cultures	Dose maximale d'emploi (en litres par tonne d'engrais granulés)*	Nombre maximum d'applications par an	Epoques d'apport
Maïs (épi)	2,1	3	Identiques aux époques d'apports des engrais azotés granulés
Maïs (grain)		3	
Maïs (ensilage)		3	
Avoine		2	
Blé d'hiver		3	
Orge de printemps		2	
Orge d'hiver		3	
Seigle		2	
Riz		3	
Prairie		3	
Colza d'hiver		3	
Colza de printemps		3	
Tournesol		2	
Moutarde		2	
Graine de lin		2	
Carottes		3	
Chou-rave		2	
Chicorée		2	
Céleri / Céleri-rave		2	
Radis		2	
Betterave à sucre	3		
Pomme de terre	3		

Cultures	Dose maximale d'emploi (en litres par tonne d'engrais granulés)*	Nombre maximum d'applications par an	Epoques d'apport
Allium: Toute la famille de culture		3	
Endive		1	
Laitue		1	
Crucifères		2	
Chou Chinois		1	
Épinard		2	
Soja		2	
Fève (Faba)		1	
Haricot (Phaseolus)		1	
Pois		1	
Fruits à pépins		2	
Fruit à noyau		2	
Groseilles		1	
Fraise		2	
Citrus		2	
Olive		2	
Vigne		2	
Fruits solanacées		2	
Cucurbitacées		2	
Chanvre		2	
Lin		2	
Phacélie		1	
Houblon		3	

* Soit 1,27 L par ha, en considérant une quantité maximale d'engrais azoté de 605 kg/ha

Effets revendiqués
Amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante
Limitation de la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification