

Maisons-Alfort, le 6 juin 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'additif agronomique NUTRISPHERE-N, de la société VERDESIAN LIFE SCIENCE EUROPE LTD

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 (AMM) de la société VERDESIAN LIFE SCIENCE EUROPE LTD pour l'additif agronomique NUTRISPHERE-N.

NUTRISPHERE-N est un copolymère de deux acides carboxyliques (acide maléique et acide itaconique) sous forme de sel de calcium en solution aqueuse.

NUTRISPHERE-N est proposé, dans le cadre de la norme NF U 44-204, pour une utilisation en tant qu'additif agronomique (stimulateur de croissance et/ou développement des plantes) en mélange avec des engrais granulés azotés conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.

L'additif agronomique NUTRISPHERE-N est destinée à limiter la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification, améliorer la disponibilité de l'azote pour la plante et augmenter le rendement.

Il se présente sous forme d'une solution aqueuse prête à l'emploi à appliquer par enrobage sur les engrais granulés azotés. Les granulés enrobés sont ensuite appliqués dans la raie de semis ou de plantation ou en épandage en plein.

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le pétitionnaire pour l'additif agronomique NUTRISPHERE-N, sont présentés en annexe 1.

Conformément à la norme NF U 44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrais 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 ».

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.

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 LA CARACTERISATION DE L'ADDITIF AGRONOMIQUE ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N 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 l'additif agronomique NUTRISPHERE-N repose sur le brevet US 6 515 090 B1 dont les éléments techniques sont communiqués. NUTRISPHERE-N est obtenu par réaction chimique pour aboutir à un copolymère en phase aqueuse. Chaque lot de commercialisation correspond à 78 tonnes (soit 2500 tonnes par an).

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.

Une attestation garantissant les spécifications en monomères résiduels a été communiquée.

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.

La plupart des analyses présentées a été effectuée par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108. Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N sont jugées 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 de NUTRISPHERE-N est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

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

Par ailleurs, une étude de stabilité a été mise en œuvre sur l'ensemble des paramètres revendiqués par le demandeur (Annexe 1), dans les conditions de stockage préconisées (dans l'emballage d'origine fermé, dans un endroit frais, sec et ventilé) et sur une période de stockage de 24 mois. Toutefois, seuls les premiers résultats de l'analyse de stabilité correspondant à une période de stockage de 6 mois ont été présentés et les données montrent que les paramètres de marquage obligatoires retenus pour l'additif agronomique NUTRISPHERE-N restent stables après 6 mois de stockage sauf pour l'acide itaconique. La teneur en acide itaconique libre après 6 mois de stockage est plus élevée que la spécification revendiquée, une justification/explication est requise.

Les résultats complets de l'étude de stabilité obtenus après 24 mois de stockage sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoire retenus⁵ devront être soumis en post-autorisation.

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

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁶ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁷) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination de la préparation par des micropolluants organiques.

Aucune analyse microbiologique n'a été effectuée. Cependant, considérant la nature de cet additif agronomique et le procédé de fabrication (synthèse chimique), il n'est pas attendu de contamination microbiologique de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N.

Les teneurs en monomères acide maléique et acide itaconique dépassent toutes deux le seuil de référence fixé à 500 ppm dans le produit fini. Par conséquent, ces monomères sont pris en compte dans le calcul de la classification du produit fini.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Des essais de toxicologie (irritation cutanée, irritation oculaire, sensibilisation et toxicité aigüe par voie orale et cutanée) ont été réalisés sur l'additif agronomique NUTRISPHERE-N.

Classement et conditions d'emploi proposés

Considérant l'ensemble des informations disponibles, la classification toxicologique de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N, déterminée au regard des résultats expérimentaux soumis est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁸ : **Sensibilisation cutanée catégorie 1B (H317)**.

En conséquence, il conviendra de porter des gants et un vêtement de protection appropriés pendant toutes les phases de manipulation et de mélange/chargement.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N, des usages revendiqués et du mode d'apport (avant ou au semis), il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

⁵ Seuls la matière sèche, le pH et la teneur en copolymère itaconique-maléique sont retenus comme paramètres de marquage obligatoire. Les teneurs en monomères d'acide itaconique et d'acide maléique suivies dans le cadre de la constance de composition, n'étant pas directement liés aux effets revendiqués, ces paramètres ne sont pas considérés comme des éléments de marquage obligatoire et ne nécessitent donc pas de suivi dans le cadre de l'étude de constance de composition.

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 »

⁷ PCB = polychlorobiphényle

⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 (ou CLP : « Classification, Labelling, Packaging ») 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

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

Des tests d'impact aigu sur poissons et daphnies et chronique⁹ sur les algues ont été réalisés avec NUTRISPHERE N à des doses d'apport équivalentes à 1,27, 3,81 et 12,7 L/ha (soit 1,56, 4,68 et 15,6 kg/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. Ainsi, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes aquatiques liés à l'utilisation de l'additif agronomique pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

Par ailleurs, 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 de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N.

Milieu terrestre

Un test réalisé sur colza et avoine mesurant l'impact de l'additif agronomique 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 15,6 kg/ha), équivalent à 10 fois la dose maximale d'emploi revendiquée pour l'additif agronomique NUTRISPHERE-N.

Un test d'impact à long terme sur ver de terre a été réalisé. Aucun effet significatif sur la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose de 12,7 L/ha (soit 15,6 kg/ha), correspondant à 10 fois la dose maximale d'emploi revendiquée. De ce fait, aucun effet néfaste à long terme n'est attendu sur la macrofaune du sol.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation de l'additif agronomique pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

Classement proposé

La classification de l'additif agronomique 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 A L'EFFICACITE**Caractéristiques biologiques*****Effets revendiqués***

L'additif agronomique NUTRISPHERE-N est destiné à limiter la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification, à améliorer la disponibilité de l'azote pour la plante et à augmenter le rendement (formulaire cerfa n° 11385 du 6 janvier 2017).

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

Les propriétés fertilisantes de l'additif sont basées sur la nature de ses éléments de composition : copolymère d'acides carboxyliques (acide itaconique et acide maléique).

Le mode d'action de l'additif agronomique proposé par le pétitionnaire repose sur les données de la littérature scientifique décrites dans une publication, disponible dans le dossier. 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

Seuls des essais en condition d'emploi préconisés ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

Essai en conditions d'emploi préconisées

⁹ Les concentrations testées des éluats sont égales à 90% volume/volume concernant les essais sur daphnies et algues. A l'inverse, la concentration testée des éluats est égale à 100% volume/volume pour l'essai sur poissons.

Le pétitionnaire présente deux essais d'efficacité au champ conduits chacun sur deux variétés de maïs fourrage en 2015 en Allemagne. Dans ces essais l'additif agronomique NUTRISPHERE-N a été appliqué sur des engrais granulés par enrobage à la dose de 2,1 L par tonne d'engrais granulé azoté, lui-même appliqué à 70 et 100 % de la dose d'azote nécessaire à la culture. L'engrais enrobé a été appliqué deux fois en post-levée de la culture, ce qui n'est pas conforme aux conditions d'emploi préconisées.

Dans les deux essais, des notations ont été réalisées sur la levée, la vigueur, le nombre de plantes levées à la récolte, le poids frais, la matière sèche récoltée, le rendement et la teneur en protéine du fourrage. Dans un essai, la teneur en nitrates dans le sol après la récolte a également été mesurée.

Les résultats de ces essais montrent un effet positif significatif sur la vigueur du maïs (dans un essai sur deux) et sur le poids frais récolté (dans un essai sur deux pour une variété testée sur deux) de l'apport de NUTRISPHERE-N à la dose normale de l'engrais azoté. Ces essais montrent également un effet négatif sur la teneur en protéines du fourrage (dans un essai sur deux sur une variété testée sur deux) lié à cet apport. Aucun effet significatif n'a été observé sur les autres paramètres mesurés.

En moyenne sur les deux variétés de maïs fourrage testés, la teneur en nitrates dans le sol après la récolte était plus élevée en valeur numérique pour la modalité urée/additif agronomique par rapport à la modalité urée seule. Les rendements mesurés étaient également plus élevés en valeur numérique pour la modalité urée/additif agronomique par rapport à la modalité urée seule.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le pétitionnaire est suffisant pour permettre une bonne utilisation de l'additif agronomique en mélange avec des engrais granulés azotés.

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

Considérant d'une part, que les essais d'efficacité présentés n'ont pas été réalisés dans les conditions d'emploi préconisées et d'autre part, que le protocole des essais ne permet pas de démontrer spécifiquement les effets revendiqués de limitation de perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification et d'améliorer de la disponibilité de l'azote pour la plante, l'évaluation de l'efficacité de NUTRISPHERE N ne peut donc être finalisée.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais 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 ».

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) de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N sont établies de manière satisfaisante pour les paramètres de marquage obligatoire retenus (point II des conclusions).

Dans l'attente des résultats complets de l'étude de stabilité permettant de confirmer la durée de conservation de 24 mois revendiquée, la durée de stockage de l'additif NUTRISPHERE-N ne devra pas excéder 6 mois dans son emballage commercial et dans un endroit frais, sec et ventilé.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'additif agronomique NUTRISPHERE-N est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Les informations disponibles couvrent uniquement l'évaluation de l'innocuité de l'additif seul et non en mélange avec les engrais considérés.

- C.** Les données communiquées par le pétitionnaire ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité de NUTRISPHERE-N pour une incorporation en tant qu'additif agronomique avec

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

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais 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 ».

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-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N en mélange avec des engrais granulés azotés.

Type de matières fertilisantes en mélange avec l'additif agronomique NUTRISPHERE-N	Dose de l'additif dans le mélange (sur produit brut)	Cultures	Epoques d'apport	Nombre maximal d'apport par an	Conclusion (commentaires)
Engrais granulés azotés conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	2,1 L NUTRISPHERE-N par tonne d'engrais granulés	Maïs	En pré-semis ou au semis	1	Non finalisé (Effets revendiqués non démontré)
		Céréales	En pré-semis ou au semis	1	Non finalisé (Effets revendiqués non démontré)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	49,7%
pH	2,5
Teneur en copolymère itaconique-maléique	40,4% m/m

Par ailleurs, les exigences de marquage telles que définies dans la norme NF U 44-204 doivent être respectées.

III. Classification de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

IV. 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.

Les réglementations relatives aux engrais azotés ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique NUTRISPHERE-N / engrais.

Porter des gants et des vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de manipulation et de mélange/chargement.

V. Données identifiées comme manquantes

Il conviendra de fournir de nouveaux essais d'efficacité permettant de démontrer dans les conditions d'emploi préconisées les effets revendiqués [limitation de la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification, amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante et augmentation du rendement]. Les variables mesurées doivent être retenues de manière pertinente au regard des effets revendiqués. Par ailleurs, les essais devront porter sur les cultures revendiquées.

Les rapports complets des essais, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats, devront être communiqués.

Il conviendra enfin de fournir les résultats complets de l'étude de stabilité, sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoire retenus, ainsi que sur les teneurs en acide maléique et acide itaconique, permettant de confirmer la durée de conservation de 24 mois revendiquée.

Mots-clés : NUTRISPHERE-N - additif agronomique - norme NF U 44-204 - copolymère itaconique-maléique - maïs - céréales - FSIM.

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N

Caractéristiques	Teneurs garanties
Matière sèche	49,7 %
pH	2,52
Teneur en copolymère itaconique-maléique	40,40 % m/m
Teneur en acide itaconique	< 0,1 % m/m
Teneur en acide maléique	< 1,9 % m/m

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique NUTRISPHERE-N

(Formulaire cerfa n° 11385 du 6 janvier 2017)

Cultures	Dose d'emploi de l'additif (en L par tonne d'engrais)	Mode d'application de l'additif	Nombre d'apport par an	Epoques d'apport
Maïs	2,1	Appliqué sans dilution par enrobage sur des engrais granulés azotés	1	En pré-semis ou au semis
Céréales				En pré-semis ou au semis