

Maisons-Alfort, le 3 décembre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société VERDESIAN LIFE SCIENCES EUROPE LTD pour le produit NUTRISPHERE-NL

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 SCIENCES EUROPE LTD pour le produit NUTRISPHERE-NL.

Le produit NUTRISPHERE-NL est un copolymère d'acide maléique et d'acide itaconique sous forme de sel de calcium en solution aqueuse.

Le produit NUTRISPHERE-NL 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 azotés liquides [solution d'urée et de nitrate d'ammonium (UAN)] conformes à la norme NF U42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 (Engrais CE).

Il se présente sous forme d'une solution aqueuse prête à l'emploi à mélanger à des engrains azotés liquides. Le mélange est destiné à être pulvérisé au sol.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit NUTRISPHERE-NL concernent la limitation de la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification et l'amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante.

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

Conformément à la norme NF U44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrains 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 » (en cours de révision).

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 5 novembre 2019, 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 NUTRISPHERE-NL, 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 du produit NUTRISPHERE-NL repose sur le brevet US 6 515 090 B1 dont les éléments techniques sont communiqués. NUTRISPHERE-NL est obtenu par réaction de polymérisation pour aboutir à un copolymère de deux acides carboxyliques (acide maléique et acide itaconique) sous forme de sel de calcium en solution aqueuse. Chaque lot de production correspond à 11,32 tonnes.

Le produit NUTRISPHERE-NL est incorporé aux engrains azotés liquides revendiqués par mélange.

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 des teneurs maximales en monomères résiduels (acide itaconique et acide maléique) de 2% m/m 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.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Constance de composition

La constance de composition du produit NUTRISPHERE-NL relative aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit NUTRISPHERE-NL, stocké à l'abri de lumière, reste stable 2 ans à 25°C dans l'emballage testé (bouteilles en PEHD³). Le volume de l'emballage commercial revendiqué est de 1000 L (container en PEHD).

Pour ce qui concerne l'utilisation du produit NUTRISPHERE-NL en tant qu'additif agronomique, la stabilité du mélange et la compatibilité de l'additif avec les engrains azotés liquides revendiqués n'ont pas été renseignées.

³ PEHD : Polyéthylène Haute Densité

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 des laboratoires accrédités selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 ou par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit NUTRISPHERE-NL 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 utilisés de manière systématique.

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

Profil toxicologique

Certaines matières premières composant le produit NUTRISPHERE-NL disposent d'un classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵. Considérant la teneur résiduelle de ces matières premières suite au procédé de fabrication au cours duquel elles vont réagir, ces matières premières entraînent par calcul un classement sensibilisant cutané (H317) du produit fini NUTRISPHERE-NL.

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 du produit NUTRISPHERE-NL n'a été effectuée. Cependant, considérant sa composition et son procédé de fabrication (synthèse chimique), il n'est pas attendu de contamination microbiologique du produit NUTRISPHERE-NL.

Par ailleurs, les teneurs en monomères acide maléique et acide itaconique dépassent 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 toxicité (irritation cutanée, irritation oculaire, sensibilisation et toxicité aiguë par voie orale et cutanée) ont été réalisés avec un produit considéré comme similaire à NUTRISPHERE-NL. Les résultats de ces tests confirment le classement sensibilisant cutané (H317) du produit fini NUTRISPHERE-NL.

Par ailleurs, le pH du produit (< 2) induit un classement H314 (Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves) et H318 (Provoque des lésions oculaires grave).

⁴ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement 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.

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

Classement et conditions d'emploi proposés

Considérant l'ensemble des informations disponibles, la classification toxicologique du produit NUTRISPHERE-NL, déterminée au regard des résultats expérimentaux réalisés sur un produit considéré comparable et du pH (<2), est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H314** (Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves), **H317** (Peut provoquer une allergie cutanée), **H318** (Provoque des lésions oculaires grave).

Considérant l'ensemble des informations disponibles (classement et pH) des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3), devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu du mode d'apport revendiqué, 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).

En revanche, en l'absence d'information de toxicité chronique sur le copolymère maléique-itaconique, les risques pour les consommateurs liés à l'usage du produit NUTRISPHERE-NL sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol ou pour les animaux (y compris les prairies) ne peuvent être exclus.

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

Des tests d'impact aigu et chronique vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres effectués sur des produits similaires à NUTRISPHERE-NL ayant la même teneur en copolymère ont été fournis. Les résultats de ces études sont considérés comme extrapolables à l'additif agronomique NUTRISPHERE-NL.

Milieu aquatique

Des tests d'impact aigu sur poissons et daphnies et chronique⁸ sur les algues ont été réalisés 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 (12,7 L/ha) qui couvre la dose maximale annuelle d'utilisation de l'additif agronomique NUTRISPHERE-NL (10,95 L/ha).

Toutefois, en l'absence d'éléments sur la vitesse de dégradation et des potentiels produits de dégradation dans les systèmes aquatiques du copolymère maléique-itaconique sel de calcium, il n'est pas possible de conclure à l'absence d'impact à long terme lié à la potentielle accumulation de l'additif agronomique NUTRISPHERE NL et la formation de produits de dégradation dans les systèmes aquatiques.

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 de l'additif agronomique NUTRISPHERE-NL.

Milieu terrestre

Un test réalisé sur colza et avoine mesurant l'impact d'un produit similaire sur la flore montre qu'aucun effet sur l'émergence et la croissance des plantes n'a été observé jusqu'à la dose maximale testée (12,7 L/ha), supérieure à la dose maximale annuelle d'utilisation de l'additif agronomique NUTRISPHERE-NL (10,95 L/ha).

⁸ 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.

Par ailleurs, les résultats du test d'impact à long terme sur vers de terre présenté ne montrent aucun effet significatif sur la reproduction des vers de terre jusqu'à la dose de 12,7 L/ha, supérieure à la dose maximale annuelle d'utilisation de l'additif agronomique NUTRISPHERE-NL (10,95 L/ha).

Toutefois, en l'absence d'éléments sur la vitesse de dégradation et des potentiels produits de dégradation dans le sol du copolymère maléique-itaconique sel de calcium, il n'est pas possible de conclure à l'absence d'impact à long terme lié à la potentielle accumulation de l'additif agronomique NUTRISPHERE NL et la formation de produits de dégradation dans le sol.

Classement proposé

La classification du produit NUTRISPHERE-NL 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 NUTRISPHERE-NL concernent la limitation de la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification et l'amélioration de la disponibilité de l'azote pour la plante (formulaire cerfa n° 11385 du 24 juillet 2019).

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.

Le mode d'action du produit proposé par le pétitionnaire repose sur les données de la littérature scientifique décrites dans 3 publications, disponibles dans le dossier.

Les effets revendiqués seraient liés à la forte charge négative (1 800 milliéquivalents pour 100 grammes de polymère) du produit NUTRISPHERE-NL. L'application de NUTRISPHERE-NL avec les engrains azotés liquides permettrait de créer une forte charge négative, capable de séquestrer divers cations et plus spécifiquement le nickel (Ni) qui joue un rôle dans l'activation des uréases du sol, le cuivre (Cu) qui activerait les bactéries *Nitrosomas*, favorisant ainsi la conversion de l'ammonium en nitrites, et le fer (Fe) qui stimulerait les bactéries *Nitrobacter* qui aident à la conversion des nitrites en nitrates. La séquestration de ces éléments permettrait ainsi de limiter la perte d'azote par volatilisation, lessivage et dénitrification et d'améliorer la disponibilité de l'azote pour la plante.

Aucun effet nutritionnel direct du produit n'est revendiqué.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit NUTRISPHERE-NL est étayée par 2 tests d'efficacité en conditions contrôlées et 2 essais dans les conditions d'emploi préconisées. Parmi les tests conduits en conditions contrôlées, 1 est conduit avec NUTRISPHERE-N et 1 avec NUTRISPHERE-NL. Les 2 essais d'efficacité dans les conditions d'emplois préconisées sont conduits avec NUTRISPHERE-N.

Essais en conditions contrôlées

Deux essais en conditions contrôlées ont été soumis : l'un vise à mesurer la réduction sur la volatilisation de l'ammoniac (NH_3) suite à l'application d'une solution azotée (UAN) sur le sol ; l'autre vise à mesurer les pertes d'azote par lixiviation suite à un apport azoté sous forme d'urée granulée.

Les résultats du premier essai montrent que l'ajout de NUTRISPHERE-NL à une solution azotée (UAN) permet de diminuer de manière significative la volatilisation d'ammoniac par rapport à un engrais UAN apporté sans NUTRISPHERE-NL.

Pour ce qui concerne le deuxième essai, la méthodologie choisie pour conduire l'analyse statistique des résultats ne permet pas de conclure sur les résultats de cet essai.

Essai dans les conditions d'emploi préconisées (champ)

Deux essais conduits avec le produit NUTRISPHERE-N apporté à la dose de 2,1 L/tonne d'urée sont présentés. L'un vise à mesurer la volatilisation de l'ammoniac suite à un apport d'urée avec ou sans NUTRISPHERE-N. L'autre, conduit sur maïs, vise à mesurer la croissance racinaire, la teneur en azote des grains, le rendement en grains et en poids de 1000 grains et l'indice d'utilisation de l'azote suite à un apport d'urée avec ou sans NUTRISPHERE-N.

La méthodologie choisie pour conduire l'analyse statistique des résultats de ces essais ne permet pas de conclure sur les résultats de ces essais.

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 engrains azotés liquides.

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

Les données disponibles concernant l'efficacité du produit NUTRISPHERE-NL ne sont pas considérées suffisantes (notamment absence d'essais au champ réalisés avec le produit NUTRISPHERE-NL) pour conclure sur l'ensemble des effets revendiqués.

La dénomination de classe et de type proposée pourrait être : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains azotés liquides (UAN) conformes à la norme NF U42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes – solution aqueuse 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 du produit NUTRISPHERE-NL sont établies de manière satisfaisante pour les paramètres de marquage obligatoire retenus (point II des conclusions).

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit NUTRISPHERE-NL, stocké à l'abri de lumière, reste stable 2 ans à 25°C dans l'emballage testé (bouteilles en PEHD).

Pour ce qui concerne l'utilisation du produit NUTRISPHERE-NL en tant qu'additif agronomique, la stabilité du mélange et la compatibilité de l'additif avec les engrains, revendiqués n'ont pas été renseignées.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), le produit NUTRISPHERE-NL 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 lié à l'utilisation du produit NUTRISPHERE-NL n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

En revanche, les données disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation des effets du produit à long-terme sur les écosystèmes terrestres et aquatiques, en lien avec la persistance potentielle du produit NUTRISPHERE-NL et de ses potentiels produits de dégradation.

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement le produit NUTRISPHERE-NL seul et non le mélange avec les engrains revendiqués dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

- C. Les données d'efficacité disponibles ne sont pas considérées suffisantes (absence notamment d'essais au champ réalisés avec le produit NUTRISPHERE-NL) pour finaliser l'évaluation de l'efficacité du produit NUTRISPHERE-NL dans les conditions d'emploi préconisées.

La dénomination de classe et de type proposée pourrait être : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrains azotés liquides (UAN) conformes à la norme NF U42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes – solution aqueuse 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-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit NUTRISPHERE-NL.

| Type de matières fertilisantes en mélange avec NUTRISPHERE-NL | Dose d'incorporation de NUTRISPHERE-NL dans le mélange | Cultures | Modes et époques d'apport | Nombre d'apports par an | Conclusion (commentaires) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Engrais azotés liquides [solutions d'urée et de nitrate d'ammonium (UAN)] conformes à la norme NF U42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 (engrais CE) | Incorporé à la dose de 0,5% (volume/volume) dans l'engrais azoté liquide*, soit : 5 L de NUTRISPHERE-NL pour 1000 L d'engrais liquide UAN ou 3,9 L de NUTRISPHERE-NL pour 1000 kg d'engrais liquide UAN | Toutes cultures | Pulvérisation du mélange (NUTRISPHERE-NL/engrais azoté liquide) au sol et foliaire <u>Applications</u> : Identiques aux époques d'apport d'engrais azotés liquide UAN | 1 à 3 | Non finalisé (effets à long terme sur les écosystèmes terrestres et aquatiques et efficacité) |

* soit 3,65 L par ha, en considérant une quantité maximale d'engrais azoté liquide de 730 L /ha

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

| Paramètres déclarables retenus | Teneurs garanties retenues (sur produit brut, excepté le pH) |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Matière sèche | 35% |
| Teneur en copolymère itaconique-maléique | 41% (m/m) |
| pH | 1,5 |

Par ailleurs, les exigences de marquage telles que définies dans la norme NF U44-204 doivent être respectées.

III. Classification de du produit NUTRISPHERE-NL au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

| Catégorie | Code H |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Corrosion, catégorie 1A | H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves |
| Lésions oculaires graves, catégorie 1 | H318 : Provoque des lésions oculaires graves |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1B | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Corrosif pour les métaux, catégorie 1 | H290 : Peut-être corrosif pour les métaux |
| 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.

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi que de lunettes de protection ou d'un écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 2 ans à 25 °C dans l'emballage commercial fermé et à l'abri de la lumière.

Il est de la responsabilité du metteur en marché du mélange additif agronomique NUTRISPHERE-NL/engrais azoté liquide de s'assurer de la compatibilité et de la stabilité du mélange.

Les réglementations relatives aux engrains ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique NUTRISPHERE-NL/engrais azoté liquide.

V. Données identifiées comme manquantes

Fournir les résultats des tests sur les organismes terrestres et aquatiques (N° 19 132 01 D / MEK-19-41265) afin de déterminer l'impact à long terme lié à une potentielle accumulation de l'additif agronomique NUTRISPHERE-NL et à la formation de produits de dégradation dans l'environnement.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées réalisés avec le produit NUTRISPHERE-NL permettant de démontrer les effets revendiqués.

Mots-clés : NUTRISPHERE-NL - additif agronomique - norme NF U44-204 - copolymère itaconique-maléique – toutes cultures - FSIM.

ANNEXE 1

Eléments de marquage revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NUTRISPHERE-NL

| Paramètres déclarables | Valeurs garanties (sur produit brut) |
|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Matière sèche (MS) | 35% |
| Teneur en copolymère itaconique-maleique | 41% (m/m) |
| pH | 1,5 |

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NUTRISPHERE-NL

(Formulaire cerfa n° 11385 du 24 juillet 2019)

| Type de matières fertilisantes en mélange avec NUTRISPHERE-NL | Dose d'incorporation de NUTRISPHERE-NL dans le mélange | Cultures | Modes et époques d'apport | Nombre d'apports par an |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Engrais azotés liquides (solution d'urée et de nitrate d'ammonium (UAN) conformes à la norme NF U42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 (engrais CE). | Incorporé à la dose de 0,5 % (volume/volume) dans l'engrais azotée liquide, soit : 5 L de NUTRISPHERE-NL pour 1000 L d'engrais liquide UAN ou 3,9 L de NUTRISPHERE-NL pour 1000 kg d'engrais liquide UAN | Toutes cultures | Pulvérisation du mélange (NUTRISPHERE-NL/engrais azoté) au sol et/ou foliaire <u>Applications :</u> Identiques aux époques d'apport d'engrais azotés liquide UAN | 1 à 3 apports/an |