

Maisons-Alfort, le 12/03/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives aux données complémentaires soumises par la société SYNGENTA dans le cadre du suivi post-autorisation du produit QUALIBRA PRO (AMM n° 1150003)

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

Le produit QUALIBRA PRO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1150003) en tant que « rétenteur d'eau et agent mouillant de synthèse du type mélange de copolymère d'oxyde d'éthylène/oxyde de propylène et de terpène éthoxylé-propoxylé », conditionnée à la fourniture de compléments d'information.

Cette autorisation, accordée par le ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt le 28 juillet 2015, est fondée sur l'évaluation par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) de la demande de mise sur le marché déposée pour ce produit¹.

Les usages et conditions d'emploi autorisés, ainsi que les caractéristiques garanties pour le produit QUALIBRA PRO, sont présentés en annexe 1.

Les éléments complémentaires requis dans le cadre de la mise sur le marché du produit QUALIBRA PRO, conformément à la décision n° 1150003 du 28 juillet 2015, sont présentés en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception de certaines de ces données complémentaires le 30 août 2017.

L'évaluation des données complémentaires requis dans le cadre de la mise sur le marché du produit QUALIBRA PRO est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime² et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux demandeurs concernant l'homologation des MFSC³ »

¹ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation du produit QUALIBRA PRO du 27 mai 2015 - Dossier n° 2013-1474

² 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

³ 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION DES DONNEES DE SUIVI POST-AMM

Après évaluation des données de suivi post-autorisation et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 7 février 2019, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT

Le produit QUALIBRA PRO est constitué par le mélange d'un rétenteur d'eau (copolymère d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène) et d'un agent mouillant (copolymère de terpène éthoxylé-propoxylé) de synthèse.

Les fiches de données de sécurité, accompagnées des déclarations des fournisseurs relatives à la composition et aux spécifications des deux matières premières composant le produit QUALIBRA PRO, sont soumises.

Les informations disponibles dans ces documents indiquent que le type de copolymère d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène présenté, ainsi que le fournisseur de cette matière première, sont différents de ceux pour lesquels l'AMM du produit QUALIBRA PRO (AMM n° 1150003 du 28 juillet 2015) a été délivrée. Il s'agit néanmoins d'un copolymère de structure similaire.

Les teneurs en monomères résiduels dans les deux matières premières sont renseignées (point 2, annexe 2) et les données disponibles permettent d'estimer leurs teneurs dans le produit QUALIBRA PRO (nouvelle composition) par calcul.

De plus, les déclarations soumises relatives aux spécifications en monomères résiduels dans les deux matières premières sont acceptables.

À noter que le changement de composition du produit nécessite la fourniture d'éléments complémentaires (notamment de nouvelles analyses relatives au pH et à la tension superficielle du produit fini) ainsi qu'une évaluation complémentaire dans le cadre d'une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché.

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

Aucune donnée permettant de renseigner le devenir et la persistante des copolymères composant le produit QUALIBRA PRO et de caractériser leurs produits de dégradation dans le sol et dans le temps suite à l'apport du produit n'est soumise (point 3, annexe 2).

Les informations communiquées par le demandeur indiquent toutefois que la concentration en monomères résiduels dans les deux matières premières est inférieure à 25 ppm. De plus, la fiche de données de sécurité d'une des deux matières premières indique qu'elle est facilement biodégradable. Toutefois, cette information ne peut être vérifiée, le rapport de l'étude n'ayant pas été soumis.

Par ailleurs, aucune donnée supplémentaire relative à l'écotoxicité du produit QUALIBRA PRO n'est soumise par le demandeur (point 4, annexe 2). Les données de toxicité disponibles dans la fiche de données de sécurité pour l'une des deux matières premières composant le produit QUALIBRA PRO ne sont pas étayées par les rapports d'étude correspondants.

Par conséquent, les informations complémentaires soumises pour répondre aux demandes post-autorisation des points 3 et 4 restent insuffisantes pour finaliser l'évaluation de l'innocuité du produit QUALIBRA PRO sur l'environnement.

Pour ce qui concerne les effets du produit QUALIBRA PRO sur la macrofaune du sol, au regard des résultats préliminaires du test d'impact à long terme montrant l'absence d'effet sur la mortalité des vers de terre, l'Anses a conclu précédemment⁴ qu'aucun effet néfaste n'était attendu à court terme jusqu'à la dose maximale annuelle de 200 L.ha⁻¹.

Les résultats complémentaires relatifs à l'impact du produit QUALIBRA PRO sur la reproduction des vers de terre soumis par le demandeur dans le cadre du suivi post-autorisation (point 5, annexe 2) sont de nature à remettre en cause ces conclusions initiales.

En effet, une inhibition de la reproduction des vers de terre est observée pour toutes les doses testées : 37%, 48% et 79% d'effet inhibiteur sur la reproduction des vers de terre sont observés respectivement à une dose équivalente à 20, 40 et 200 litres de produit par hectare.

Ces résultats mettent en évidence des effets néfastes du produit QUALIBRA PRO sur la reproduction des vers de terre aux doses autorisées et dans le cadre des usages autorisés (gazon de golf uniquement sur zone sèche uniquement).

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION DES DONNEES DE SUIVI POST-AMM

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre du suivi post-autorisation du produit QUALIBRA PRO 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.** Au regard des éléments complémentaires relatifs à la caractérisation du produit QUALIBRA PRO, sa composition a évolué.

En conséquence, des éléments complémentaires sont nécessaires (notamment de nouvelles analyses relatives au pH et à la tension superficielle du produit fini) et devront faire l'objet d'une évaluation complémentaire dans le cadre d'une nouvelle demande (demande de modification d'autorisation de mise sur le marché).

- B.** Les informations complémentaires des points 3 et 4 de l'annexe 2 demandées dans le cadre de la mise sur le marché du produit QUALIBRA PRO (AMM n° 1150003 - Décision du 28 juillet 2015) n'ont pas été soumises et restent nécessaires pour finaliser l'évaluation.

Aussi, les éléments relatifs au devenir et la persistante des copolymères composant le produit QUALIBRA PRO (point 3, annexe 2) n'étant pas disponibles, une accumulation de ces copolymères et de leurs potentiels produits de dégradation dans le sol ne peut être exclue.

- C.** Les résultats complémentaires relatifs à l'impact du produit QUALIBRA PRO sur la reproduction des vers de terre (point 5, annexe 2) sont de nature à remettre en cause les conclusions de l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 27 mai 2015 (Dossier n° 2013-1474).

En effet, ces résultats mettent en évidence des effets néfastes du produit QUALIBRA PRO sur la reproduction des vers de terre aux doses autorisées et dans le cadre des usages autorisés sur terrains de golf.

⁴ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 27 mai 2015 - Dossier n° 2013-1474

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi autorisées conformément à la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1150003 du 28 juillet 2015**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation des données de suivi post-autorisation

Cultures	Dose par apport (en L.ha ⁻¹)		Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (en L)		Concentration de pulvérisation (v/v)		Epoques d'apport	Conclusions (commentaires)
	Min	Max		Min	Max	Min	Max		
Gazon (golf uniquement sur zone sèche uniquement)	1	20	6	400	1000	0,1%	5%	Toute l'année (sauf sur sol gelé), mais de préférence au début du printemps, avant les premières chaleurs, jusqu'à l'automne	Non conforme (effet inhibiteur sur la reproduction des vers de terre)

La ligne grisée dans le tableau signale que l'évaluation conduit à identifier un risque. Le domaine de l'évaluation concerné est signalé dans la colonne « conclusion ».

II. Résultats de l'évaluation relative aux éléments de marquage obligatoire et aux teneurs garanties conformément à la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1150003 du 28 juillet 2015

Au regard des nouvelles données soumises, la composition du produit QUALIBRA PRO a évolué.

Par ailleurs, les données relatives au suivi analytique semestriel des éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, masse volumique, tension superficielle, pH) n'ont pas encore été portées à la connaissance de l'Agence.

En conséquence, la conformité du produit QUALIBRA PRO relative aux éléments de marquage obligatoire et aux teneurs garanties spécifiés dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1150003 du 28 juillet 2015 ne peut pas être vérifiée.

III. Classification du produit QUALIBRA PRO au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

ANNEXE 1

USAGES ET CONDITIONS D'EMPLOI AUTORISES

(AMM n° 1150003 - Décision du 28 juillet 2015)

Cultures	Dose* par apport (en L.ha ⁻¹)		Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (en L)		Concentration de pulvérisation		Epoques d'apport
	Mini.	Maxi.		Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.	
Gazon (golf uniquement sur zone sèche uniquement)	1	20	6	400	1000	0,1 L/100 L	5 L/100 L	Toute l'année (sauf sur sol gelé), mais de préférence au début du printemps, avant les premières chaleurs, jusqu'à l'automne

* La dose d'apport préconisée est variable en fonction des conditions agro-pédo-climatiques :

- 1 L.ha⁻¹, en gestion de la rosée ;
- 10 L.ha⁻¹, en entretien ;
- 20 L.ha⁻¹, en cas de risque élevé de manque d'eau ou pour le traitement localisé sur une zone sèche.

L'application doit être suivie d'une irrigation.

TENEURS GARANTIES

(AMM n° 1150003 - Décision du 28 juillet 2015)

Caractéristiques	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	94,1%
Masse volumique	1,05 kg.L ⁻¹
Tension superficielle	43,4 nN.m ⁻¹
pH	8,5

ANNEXE 2

DEMANDES COMPLEMENTAIRES POST-AUTORISATION

(AMM n° 1150003 - Décision du 28 juillet 2015)

Compléments requis	Délai accordé
Point 1 : Suivi analytique semestriel des paramètres de l'étiquetage (matière sèche, masse volumique, tension superficielle, pH).	À communiquer avec la demande de renouvellement de l'autorisation
Point 2 : Fournir la teneur en monomères résiduels dans le produit QUALIBRA PRO.	28/07/2017
Point 3 : Réaliser des études permettant de suivre le devenir du polymère et de caractériser ses produits de dégradation dans le temps. Ces études pourraient être réalisées en laboratoire, dans des conditions de vieillissement accéléré dans le sol, pour les copolymères entrant dans la composition du produit QUALIBRA PRO, aux doses d'apport cumulées sur plusieurs années. Le marquage isotopique pourrait permettre d'obtenir un suivi du comportement plus précis du polymère.	28/07/2017
<p>Point 4 : Fournir des informations sur l'écotoxicité à long-terme vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres dans les conditions d'application du produit fini. En effet, au regard de l'avis de la saisine relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012), les copolymères entrant dans la composition du produit QUALIBRA PRO sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. En outre, des produits de dégradation sont susceptibles de se former dans le temps et être transférés dans les eaux souterraines et les eaux de surface.</p> <p>Ces études pourraient être réalisées en laboratoire sur le produit fini, dans des conditions de vieillissement accéléré dans le sol, aux doses d'apport cumulées sur plusieurs années, sur des organismes aquatiques et terrestres.</p> <p>Des études additionnelles, pourraient également être effectuées si nécessaire afin de connaître l'impact des mêmes échantillons sur l'activité microbiologique des sols exposés et/ou de leur structure. Par ailleurs, en fonction de la nature des produits de dégradation identifiés dans l'étude sur le devenir des copolymères, l'impact sur la santé humaine via une exposition à des eaux superficielles et souterraines potentiellement contaminées mériterait également d'être évalué.</p>	28/07/2017
Point 5 : Fournir une copie de la version finale du rapport préliminaire de l'étude de BARTHEL (2014 ; RPRK14FYBA380) relative à l'impact du produit QUALIBRA PRO sur la reproduction des vers de terre.	28/07/2017