

Maisons-Alfort, le 28 mars 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société TIMAC AGRO SAS pour le produit SARAV

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 TIMAC AGRO SAS pour le produit SARAV.

Le produit SARAV est composé d'extraits végétaux, d'extraits d'algues et d'auxiliaires technologiques.

Ce produit se présente sous forme d'une solution aqueuse et 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 engrais solides, des amendements minéraux basiques ou des amendements minéraux basiques-engrais conformes respectivement aux normes NF U42-001, NF U44-001 et NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.

Conformément à la norme NF U44-204, 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.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit SARAV concernent l'amélioration de l'assimilation des éléments minéraux du sol, l'augmentation des rendements et l'amélioration de la qualité des récoltes.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit SARAV sont présentés en annexe 1. Le mélange SARAV/engrais ou amendement est épandu au sol en plein.

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 ».

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

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.

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 7 mars 2019, la Direction d'évaluation des produits règlementés 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 SARAV, 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 SARAV repose sur un mélange d'extraits d'algues préalablement effectué en solution aqueuse et sous pH contrôlé. Ces extraits sont ensuite mélangés avec les extraits végétaux en proportion adéquate et contrôlée.

Chaque lot de production de SARAV est chargé directement en camion-citerne ou en container de 1000 L.

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.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement (y compris l'origine géographique des algues) 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 du produit SARAV, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Il est à noter que le procédé d'obtention du mélange du produit SARAV avec des engrais solides, des amendements minéraux basiques ou des amendements minéraux basiques-engrais n'est pas décrit.

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.

Les analyses présentées sont effectuées 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 SARAV sont considérées acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles³ 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 du produit relative aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation est convenablement établie.

³ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

A noter que sur la base des résultats analytiques soumis, une teneur garantie pour la glycine-bétaïne a été fixée à 16 g/100 g (soit 16%) (point II des conclusions).

Les données de l'étude de stabilité permettent de montrer que le produit SARAV est stable sur une période de stockage de 3 mois à température ambiante (20°C) dans un emballage plastique. Au vue de la composition (solution aqueuse) et du pH du produit, la stabilité peut être extrapolée à l'emballage commercial.

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

Profil toxicologique

Les extraits végétaux utilisés comme matière première pour la fabrication du produit SARAV ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008].

Les espèces d'algues entrant dans la composition du produit SARAV appartiennent aux espèces d'algues autorisées par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique Français pour l'alimentation humaine.

Certaines matières premières (auxiliaires technologiques) présentes dans le produit sont classées pour la santé humaine. En raison de leur faible teneur dans le produit fini, celles-ci n'engendrent pas de classification du produit fini.

De plus, certains de ces auxiliaires technologiques sont ajoutés afin de tamponner le pH et réagissent entre eux et ne sont pas retrouvés (réaction considérée totale au vue du pH) dans le produit fini SARAV.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn), ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁴), permettent de respecter les critères d'innocuité⁵ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur 1 échantillon issu de 1 lot montrent que le produit SARAV respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁶.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie n'a été réalisé sur le produit SARAV.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit, déterminée au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini ainsi que du pH du produit, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature de l'additif agronomique, des usages et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Milieu aquatique

Aucun essai de toxicité n'est disponible pour les organismes aquatiques.

Cependant, considérant le mode d'apport du produit (apport au sol en mélange avec les engrais ou amendements solides), aucun effet néfaste lié à l'application du produit SARAV n'est attendu pour les organismes aquatiques pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁴ PCB = PolyChloroBiphényl

⁵ 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 »

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme sur ver de terre a été réalisé à des concentrations de produit SARAV dans le sol de 1,83, 3,66 et 18,3 mg/kg de sol (soit 0,3, 0,6 et 3 fois la dose maximale revendiquée pour le produit SARAV de 4,5 kg/ha/application).

Les résultats de ce test d'impact ne montrent aucune mortalité des vers de terre après 14 jours jusqu'à la dose maximale testée de 18,3 mg/kg de sol. La dose sans effet adverse sur la mortalité des vers de terre est donc estimée à 18,3 mg/kg de sol. La comparaison de cette valeur à la concentration annuelle maximale attendue dans le sol de 6 mg/kg⁶ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les vers de terre suite à l'application du produit SARAV pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le test réalisé sur orge et cresson pour mesurer l'impact du produit SARAV sur la flore ne permet pas de montrer l'absence d'effet sur la croissance aérienne du fait d'une variabilité trop élevée entre les réplicats d'une même modalité. Aussi, les résultats de ce test ne peuvent être retenus pour finaliser l'évaluation du risque pour les plantes non-cibles.

Considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste sur les organismes terrestres lié à l'utilisation du produit SARAV n'est attendu à court-terme pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi préconisées.

Classement proposé

La classification du produit SARAV vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs 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 SARAV concernent l'amélioration de l'assimilation des éléments minéraux du sol, l'augmentation des rendements et l'amélioration de la qualité des récoltes (formulaire cerfa n° 11385 du 09/11/2018).

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

Les effets de SARAV sont basés sur la nature de ses éléments de composition : extraits d'algues et extraits végétaux.

Le mode d'action proposé est justifié au travers de 13 publications soumises par le demandeur. Selon ces publications, l'apport associé des glucides et peptides (bêtaïnes) présents dans les extraits d'algues et les extraits végétaux composant SARAV stimule la biomasse microbienne du sol et valorise la matière organique par l'activation de l'assimilation des éléments nutritifs du sol. Par un effet signal, ces substances peuvent induire des effets positifs à différents stades de croissance et de développement des cultures, et une amélioration de la résistance au stress abiotique. Les phytohormones présentes dans les algues (cytokinines, composés auxiniques), peuvent agir en tant que phytohormones de croissance.

Essais d'efficacité

Un essai d'efficacité en conditions contrôlées sur ray-grass et 3 essais d'efficacité au champ réalisés sur maïs (1 essai) et prairie (2 essais) sont présentés pour soutenir les effets revendiqués.

Les 2 essais conduits sur prairie n'ont pas été considérés dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité du produit SARAV. En effets, seuls les usages grandes cultures sont revendiqués et l'extrapolation des résultats obtenus sur prairies aux grandes cultures n'est pas considérée acceptable.

Essai d'efficacité en conditions contrôlées sur ray-grass

Le produit SARAV, appliqué à des doses de 1,5, 3 et 4,5 kg/ha en mélange avec un engrais azoté minéral, est comparé à un témoin sans apport et à un témoin fertilisé à la même dose d'engrais.

⁶ Concentration calculée pour un apport annuel de 4,5 kg/ha en considérant une densité de 1,5, un sol de une profondeur de sol de 5 cm et aucune interception par la culture

Les apports sont réalisés avant le semis. La biomasse sèche aérienne 1 et 2 mois après semis ainsi que les teneurs et l'assimilation en éléments minéraux des parties aériennes récoltées ont été mesurées.

Les résultats montrent que seule la dose de 1,5 kg/ha de SARAV en mélange avec un engrais azoté présente un effet positif significatif sur la biomasse sèche aérienne en deuxième coupe. Aucun effet n'est observé lors de la première coupe. Les autres doses testées ne montrent aucun effet significatif sur la biomasse sèche aérienne.

La teneur et l'assimilation en éléments minéraux dans le ray-grass récolté ont été mesurées à la première et deuxième coupe pour les éléments suivants : azote, phosphore, potassium, calcium, magnésium, sodium, bore, cuivre, fer, manganèse et zinc. Seul un effet positif significatif a été relevé pour le zinc pour les doses de 1,5 et 4,5 kg/ha de SARAV par rapport au témoin fertilisé sans SARAV.

Essai en conditions d'emploi préconisées sur maïs

Dans cet essai, le produit SARAV, appliqué à des doses de 1,5, 3 et 4,5 kg/ha en tant qu'additif en mélange avec un amendement minéral basique, est comparé à un témoin sans apport et à un témoin amendé à la même dose d'amendement.

Les apports sont réalisés avant le semis du maïs. Le rendement, les teneurs et l'assimilation en éléments minéraux (azote, phosphore, potassium, calcium, magnésium, sodium, bore, cuivre, fer, manganèse et zinc) des parties aériennes récoltées ont notamment été mesurés.

L'apport de SARAV en mélange avec l'amendement minéral basique n'a pas permis d'augmenter le rendement de manière significative par rapport au témoin amendé sans SARAV quelle que soit la dose testée. De même, aucun effet positif significatif sur la teneur ou l'assimilation en éléments minéraux n'a été observé dans cet essai.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation de l'additif agronomique.

Le produit SARAV ne doit pas être utilisé seul.

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

Compte tenu de l'ensemble des résultats présentés, les revendications relatives à l'amélioration de l'assimilation des éléments minéraux du sol et à l'augmentation du rendement ne peuvent être considérées comme soutenues pour les usages et dans les conditions d'emploi revendiqués.

Seuls des effets positifs sont observés sur ray-grass en conditions contrôlées pour ce qui concerne la biomasse sèche aérienne et l'assimilation du zinc lorsque que le produit SARAV est associé avec un engrais azoté minéral.

Par ailleurs, la revendication relative à l'amélioration de la qualité des récoltes, non étayée dans les essais présentés, ne peut pas être retenue.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais solides, des amendements minéraux basiques ou des amendements minéraux basiques-engrais conformes respectivement aux normes NF U42-001, NF U44-001 et NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes - Solution aqueuse à base d'extrait d'algues et d'extraits végétaux ».

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 SARAV sont établies de manière satisfaisante. Cependant, la modification des propriétés physico-chimiques du produit SARAV au cours du processus d'incorporation de l'additif aux engrais ou amendements solides, ne peut être exclue au cours de la granulation.

Les données de l'étude de stabilité permettent de montrer que le produit SARAV reste stable après 3 mois de stockage à température ambiante (20°C).

À noter que ces conclusions concernent uniquement l'additif SARAV seul et non le mélange avec les engrais ou amendements considérés.

Le procédé d'obtention du mélange du produit SARAV avec des engrais solides, des amendements minéraux basiques ou des amendements minéraux basiques-engrais n'est pas décrit et une modification des propriétés physico-chimiques du produit SARAV au cours du processus d'incorporation de l'additif aux engrais ou amendements ne peut être exclue.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), le produit SARAV 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 ou l'environnement lié à l'utilisation du produit SARAV en tant qu'additif agronomique SARAV n'est attendu.

À noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement l'additif SARAV seul et non le mélange avec les engrais ou amendements considérés.

- C.** Compte tenu de l'ensemble des résultats présentés, les revendications relatives à l'amélioration de l'assimilation des éléments minéraux du sol et à l'augmentation du rendement ne peuvent être considérées comme soutenues pour les usages et dans les conditions d'emploi revendiqués.

Seuls des effets positifs sont observés sur ray-grass en conditions contrôlées pour ce qui concerne la biomasse sèche aérienne et l'assimilation du zinc lorsque que le produit SARAV est associé avec un engrais azoté minéral.

Par ailleurs, la revendication relative à l'amélioration de la qualité des récoltes, non étayée dans les essais présentés, ne peut pas être retenue.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais solides, des amendements minéraux basiques ou des amendements minéraux basiques-engrais conformes respectivement aux normes NF U42-001, NF U44-001 et NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes - Solution aqueuse à base d'extrait d'algues et d'extraits végétaux ».

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 SARAV.

Type de matières fertilisantes en mélange avec SARAV	Dose d'incorporation de SARAV dans le mélange*	Cultures	Epoques d'apport	Nombre maximal d'apport par an	Conclusion (commentaires)
Engrais solides conformes à la norme NF U42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	Incorporé entre 0,25 et 1,5% (p/p) dans les engrais ou amendements revendiqués (soit 2,5 à 15 kg/tonne)	Grandes cultures	Principalement entrée et sortie d'hiver En pré-semis ou post- semis	1	Non Conforme (efficacité non démontrée)
Amendements minéraux basiques conformes à la norme NF U44-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003					Non Conforme (efficacité non démontrée)
Amendements minéraux basiques-engrais conformes à la norme NF U44-203 ou au règlement (CE) n° 2003/2003					Non Conforme (efficacité non démontrée)

*Soit une dose d'apport maximale de SARAV de 4,5 kg/ha considérant une application d'engrais ou amendement maximale de 600 kg/ha. Densité de SARAV : 1,22.

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

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	39%
Matière organique	27%
Mannitol	298 mg/100 g
Glycine bétaine	16%
Mention obligatoire	
pH	

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

Sans classement

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 et aux amendements ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique SARAV engrais ou amendement.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 3 mois à température ambiante (20°C).

Mots-clés : SARAV - additif agronomique - NF U44-204 - extraits d'algues - extraits végétaux - grandes cultures - FSIM.

ANNEXE 1

Éléments de marquage revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SARAV

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	39%
Matière organique	27%
Mannitol	298 mg/100 g
Glycine bétaine	≥ 10 g/100 g

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SARAV

(Formulaire cerfa n° 11385 du 9 novembre 2018)

Cultures	Dose maximale de SARAV par apport* (en kg/ha)	Dose d'emploi de l'additif*	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
Grandes cultures	4,5	Incorporé entre 0,25 et 1,5% (p/p) dans les engrais ou amendements revendiqués (soit 2,5 à 15 kg/tonne)	1	Principalement entrée et sortie d'hiver Avant et après implantation

* En considérant une application d'engrais ou d'amendement maximale de 600 kg/ha.