

Maisons-Alfort, le 16 novembre 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'extension d'usage de l'additif agronomique SCDPEV, déposée par la société TIMAC AGRO SAS

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 adjonctions 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 adjonctions 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'extension d'usage pour l'additif agronomique SCDPEV de la société TIMAC AGRO SAS.

La matière fertilisante SCDPEV est un stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes à base d'extraits végétaux, autorisé, dans le cadre de la norme NF U 44-204, en tant qu'additif agronomique pour un usage en mélange avec des engrains minéraux solides conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 (décision d'homologation n° 1130009 du 12 décembre 2013). Il s'agit d'un produit liquide, incorporé aux engrains solides au cours de leur granulation.

Ses caractéristiques garanties et les usages actuellement autorisés sont détaillés en annexe 1.

Les données requises en post-autorisation ont été reçues le 12 janvier 2016 (dossier n° 2016-0034) et évaluées par l'Agence (courrier de réponse daté du 12 juillet 2016).

La demande présentée pour l'additif agronomique SCDPEV concerne, dans le cadre de la norme NFU 44-204, l'extension de son autorisation de mise sur le marché aux usages en mélange avec des engrains minéraux liquides et des engrains pour solutions nutritives minérales conformes aux normes NF U 42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U 42-004 ou au règlement (CE) n° 2003/2003. Dans le cadre de ces usages, l'additif agronomique SCDPEV est incorporé aux engrains liquides par simple mélange.

Les effets revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage concernent l'activation de l'assimilation, du transport et de la transformation de l'azote absorbé par la plante, la stimulation de la nitrate réductase, de la glutamine synthétase (GS) et de la glutamate synthase (GOGAT), ainsi que l'amélioration des rendements et de la qualité des récoltes.

Les usages revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage sont présentés en annexe 2. A noter que le périmètre des usages demandés dans le cadre de la présente demande est élargi (ajout des cultures légumières et maraîchères) par rapport aux usages actuellement autorisés (céréales, colza, maïs).

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

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 d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 11 octobre 2016, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITÉ DE L'ADDITIF AGRONOMIQUE

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement, liés à l'utilisation de SCDPEV dans le respect des usages et conditions d'emploi présentés dans le cadre de la présente demande, sont considérés couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence (Avis n° 2012-0873 émis le 12 août 2013).

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITÉ DE L'ADDITIF AGRONOMIQUE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage concernent l'activation de l'assimilation, du transport et de la transformation de l'azote absorbé par la plante, la stimulation de la nitrate réductase, de la glutamine synthétase (GS) et de la glutamate synthase (GOGAT) ainsi que l'amélioration des rendements et de la qualité des récoltes (formulaire cerfa n° 11385 du 8 février 2016).

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

Les effets revendiqués sont basés sur la nature des éléments de composition du produit (extraits végétaux).

Le mode d'action, proposé par le demandeur et basé sur les données de la bibliographie, est décrit dans l'avis de l'Agence du 12 août 2013 (avis n° 2012-0873).

Essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées

La démonstration de l'efficacité de l'additif agronomique SCDPEV en mélange avec des engrains minéraux liquides et des engrains pour solutions nutritives minérales s'appuie sur deux essais au champ conduits sur blé tendre d'hiver, en 2011 et 2014.

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.

À noter que les modalités et conditions d'expérimentation mises en œuvre dans l'essai de 2011 (mélange de l'additif SCDPEV avec un avec un volume de 500 L d'eau par ha) ne permettent pas de démontrer l'intérêt de l'additif agronomique SCDPEV en mélange avec des engrains minéraux liquides et des engrais pour solutions nutritives minérales. En conséquence, les résultats de cet essai n'ont pas été considérés pour l'évaluation de l'efficacité agronomique de l'additif SCDPEV dans le cadre de la présente demande.

Pour ce qui concerne l'essai de 2014, l'additif agronomique SCDPEV a été testé par pulvérisation sur la culture lors du deuxième apport d'azote à la dose de 6 L.ha⁻¹ en mélange avec une solution liquide azotée N39, en condition de fertilisation azotée réduite (70 U). Les critères agronomiques mesurés dans le cadre de cet essai concernent uniquement le rendement et la qualité des récoltes.

Les résultats de cet essai montrent que, en situation de fertilisation azotée réduite et comparé à la modalité solution liquide azotée N39 seule, l'ajout de l'additif agronomique SCDPEV à cette solution azotée entraîne une amélioration significative du taux de protéines ainsi qu'un effet positif, mais non significatif, sur le rendement net du blé.

Conclusions relatives au mode d'emploi préconisé

Le mode d'emploi proposé par le pétitionnaire est suffisant pour permettre une bonne utilisation de l'additif agronomique en mélange avec des engrains minéraux liquides et des engrais pour solutions nutritives minérales.

Conclusions relatives aux données d'efficacité présentées

Les éléments disponibles ne sont pas considérés comme suffisants pour finaliser l'évaluation de l'efficacité de l'additif agronomique SCDPEV en mélange avec des engrains minéraux liquides ou des engrais pour solutions nutritives minérales.

Seul un effet significatif, relatif au taux de protéines du blé, a été observé dans un seul et unique essai mis en œuvre en condition de fertilisation azotée réduite. Des données complémentaires sont nécessaires. Pour ce qui concerne la revendication relative à l'augmentation du rendement, des données complémentaires permettant de démontrer l'intérêt de l'additif agronomique SCDPEV en mélange avec des engrains minéraux liquides ou des engrais pour solutions nutritives minérales sont également nécessaires. Par ailleurs, les effets relatifs à l'activation de l'assimilation, du transport et de la transformation de l'azote absorbé par la plante, la stimulation de la nitrate réductase, de la glutamine synthétase (GS) et de la glutamate synthase (GOGAT) ne sont pas considérés comme démontrés.

De plus, il convient de souligner que l'utilisation de l'additif agronomique en mélange avec des engrains minéraux liquides ou des engrais pour solutions nutritives minérales peut être considérée uniquement pour les cultures actuellement autorisées (céréales, colza, maïs) ou pour celles pour lesquelles des essais ont été spécifiquement soumis (blé). Aussi, aucun essai sur cultures légumières ou maraîchères n'ayant été soumis, seuls les usages sur grandes cultures ont été considérés.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de la présente demande d'extension d'usage, conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'avis de l'Agence émis le 13 août 2013 (Avis n° 2012-0873), la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A. Dans le cadre de cette extension d'usage, l'innocuité de l'additif agronomique SCDPEV est considérée comme couverte par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence (Avis n° 2012-0873 émis le 13 août 2013).
- B. Les données communiquées par le pétitionnaire ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité de l'additif agronomique SCDPEV pour un usage en mélange avec des engrains minéraux liquides et des engrais pour solutions nutritives minérales conformes aux normes

NF U 42-001, NF U 42-002, NF U 42-003, NF U 42-004 ou au règlement (CE) n° 2003/2003. La soumission d'éléments d'efficacité complémentaires est considérée comme nécessaire.

Par ailleurs, aucun essai sur cultures légumières ou maraîchères n'ayant été soumis, seuls les usages sur grandes cultures ont été considérés.

De plus, les éléments d'efficacité disponibles dans le cadre de la présente demande d'extension d'usage permettent d'apprécier l'intérêt de l'additif agronomique SCDPEV uniquement en situation de fertilisation azotée réduite.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi définies dans la décision d'homologation n° 1130009 datée du 12 décembre 2013 et complétées ci-dessous**, est précisée ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour les nouveaux usages revendiqués par le demandeur pour la mise sur le marché de l'additif agronomique SCDPEV (au sens de la norme NF U 44-204).

Type de matières fertilisantes en mélange avec l'additif agronomique SCDPEV	Pourcentage de l'additif dans le mélange (sur produit brut)	Conditions d'emploi	Conclusion
Engrais minéraux liquides conformes à la norme NF U 42-001	1 à 30 % (poids/poids)*	Dans le respect de la décision d'AMM n° 1130009 pour SCDPEV (doses et cultures autorisées) et selon bonnes pratiques agricoles	Non finalisé (Données d'efficacité insuffisantes)
Engrais liquides à teneur déclarée en oligo-éléments conformes à la norme NF U 42-002			Non finalisé (Données d'efficacité insuffisantes)
Engrais liquides à teneur déclarée en oligo-éléments conformes à la norme NF U 42-003			Non finalisé (Données d'efficacité insuffisantes)
Engrais liquides pour solution nutritives minérales conformes à la norme NF U 42-004			Non finalisé (Données d'efficacité insuffisantes)
Engrais liquides conformes au règlement (CE) n° 2003/2003			Non finalisé (Données d'efficacité insuffisantes)

* Permettant de respecter une dose d'application de 2 à 8 L.ha⁻¹ de SCDPEV une fois incorporé aux engrais.

Cultures*	Dose de l'additif par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Grandes cultures (céréales, colza, maïs, blé)	2 - 8	1 - 3	Sortie hiver / Printemps	Non finalisé (données d'efficacité insuffisantes)
Cultures légumières et maraîchères	2 - 8	1 - 3	Sortie hiver / Printemps	Non conforme (absence d'essais d'efficacité conduits sur ce type de cultures : intérêt de l'additif en mélange avec des engrais minéraux liquides et des engrais pour solutions nutritives minérales non démontré pour ce type de cultures)

* Les cultures, sur lesquelles l'utilisation de l'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux liquides ou des engrais pour solutions nutritives minérales peut être considérée, ne peuvent excéder le périmètre de celles actuellement autorisées (céréales, colza, maïs) ou de celles pour lesquelles des essais ont été spécifiquement soumis (blé).

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Le(s) domaine(s) de l'évaluation concerné(s) sont signalés dans la colonne « conclusion ».

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.

Les réglementations relatives aux engrais liquides et aux engrais pour solutions nutritives, ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation, s'appliquent aux mélanges SCDPEV / engrais.

L'ensemble des conditions et précautions d'emploi définies dans la décision n° 1130009 du 12 décembre 2013 s'applique.

III. Données identifiées comme manquantes

Il conviendra de fournir de nouveaux essais d'efficacité permettant de démontrer spécifiquement les effets revendiqués pour l'additif agronomique SCDEPV dans les conditions d'emploi proposées (ajout de l'additif, à hauteur de 1 à 30 %, en mélange avec des engrais minéraux liquides ou des engrais liquides pour solution nutritives minérales).

Les rapports d'essai complets, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique, devront être communiqués pour chacun des essais d'efficacité présentés.

Par ailleurs, l'ensemble des résultats du suivi analytique semestriel listé dans la décision d'autorisation de mise sur le marché datée du 12 décembre 2013 devront être apportés à l'Agence dans les délais impartis ou, le cas échéant, au plus tard 9 mois³ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Mots-clés : SCDPEV - extraits végétaux - additif agronomique - stimulateur de croissance - FODS

³ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1**Teneurs garanties conformément à la décision d'homologation n° 1130009
datée du 12 décembre 2013**

(% massique de produit brut)

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la décision d'autorisation de mise sur le marché
Matière sèche	43 %
Matière organique	40 %
Acide glutamique	1090 mg/kg
Acide 3 indol acétique	3,7 mg/kg

Usages et conditions d'emploi autorisés conformément à la décision d'homologation n° 1130009 datée du 12 décembre 2013

Type(s) de matière(s) fertilisante(s) autorisé(s) en mélange avec l'additif agronomique SCDPEV	Concentration/pourcentage de l'additif dans le mélange final (sur produit brut)
Engrais minéraux solides conformes à la norme NF U 42-001 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	1,5 %

Cultures	Dose maximale par apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre d'apports maximal par an	Volume de dilution	Epoques d'apport
Céréales	8	3	A ajuster pour obtenir une concentration finale de 1,5% dans l'engrais	Sortie hiver / Printemps
Colza				Printemps / Eté
Maïs				

ANNEXE 2**Usages revendiquées par le demandeur pour l'additif agronomique dans le cadre de cette demande d'extension d'usages**

(Formulaire cerfa n° 11385 du 8 février 2016)

Type(s) de matière(s) fertilisante(s) revendiqué(s) en mélange avec l'additif agronomique GREENSTIM	Concentration de l'additif dans le mélange (sur produit brut)
Engrais liquides et solutions nutritives conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-002, NFU 42-003, NFU 42-004 ou au règlement (CE) n° 2003/2003	1 à 30 % (poids/poids)*

* Permettant de respecter une dose d'application de 2 à 8 L.ha⁻¹ de SCDPEV une fois incorporé aux engrais.

Cultures	Dose (additif) par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
Grandes cultures			
Cultures légumières et maraîchères	2 - 8	1 - 3	Sortie hiver / Printemps