

Maisons-Alfort, le 27 juillet 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la matière fertilisante SEAMAC 45,** **de la société HEADLAND AGROCHEMICALS 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 HEADLAND AGROCHEMICALS Ltd pour la matière fertilisante SEAMAC 45.

La matière fertilisante SEAMAC 45 est composée d'un extrait d'algue (*Ascophyllum Nodosum*).

Cette matière fertilisante est proposée, dans le cadre de la norme NF U 44-204, pour une utilisation en tant qu'additif agronomique (stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes) en mélange avec des engrais liquides, conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-003 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.

Les effets revendiqués par le demandeur pour SEAMAC 45 sont l'augmentation du rendement, la résistance aux stress abiotiques, l'amélioration, sur céréales, du statut nutritionnel général des plantes (plantes plus vigoureuses) et l'amélioration de la tubérisation des pommes de terre.

SEAMAC 45 se présente sous forme d'un liquide prêt à l'emploi. Il est incorporé aux engrais liquides et appliqué ensuite par pulvérisation foliaire.

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le demandeur pour l'utilisation de SEAMAC 45 comme additif agronomique, 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 règlementés (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.

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 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 4 juillet 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 SEAMAC 45, 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 de SEAMAC 45 repose sur une hydrolyse alcaline des algues *Ascophyllum nodosum*. Après centrifugation, le surnageant est concentré par évaporation. Chaque lot de production de SEAMAC 45 correspond à une cuve de 17 000 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 (ainsi que les origines géographiques des algues) ne sont pas présentées pour ce qui concerne les sources des matières premières.

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. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire externe non accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit SEAMAC 45 sont 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 l'additif agronomique SEAMAC 45 est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance en ce qui concerne les paramètres de marquage obligatoire retenus (point II des conclusions).

Aucune étude de stabilité dans les conditions réelles de stockage n'a été soumise. Dans l'attente des résultats de cette étude, il conviendra d'indiquer que l'additif agronomique SEAMAC 45 ne doit pas être stocké mais utilisé directement après sa livraison.

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

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEURProfil toxicologique

L'extrait soluble d'algue est obtenu à partir d'*Ascophyllum nodosum* appartenant depuis 1991 aux espèces d'algues autorisées par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique Français pour l'alimentation humaine. Par ailleurs, les conclusions relatives aux dangers intrinsèques de l'extrait d'algue *Ascophyllum nodosum* émises par l'EFSA en 2012 (EFSA Journal 2012;10(1):2492) ne rapportent pas de danger toxicologique particulier.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁵ 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 PCB⁶) n'ont pas été mesurées. Considérant la nature des matières premières, une contamination possible des algues servant à la fabrication de la matière première « farine d'algues » par des composés traces organiques ne peut être exclue. En conséquence l'évaluation de l'innocuité par rapport à ces composés ne peut être finalisée.

Les analyses microbiologiques effectuées sur un échantillon de l'additif agronomique SEAMAC 45 montrent que l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁸ est respecté.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie n'a été réalisé sur l'additif agronomique SEAMAC 45.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique de l'additif agronomique SEAMAC 45, déterminée 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**.

Considérant l'ensemble des informations disponibles et la proposition du demandeur, il convient de porter des gants, des vêtements de protection et des lunettes de protection (EN166), pendant toutes les phases de préparation/manipulation de l'additif agronomique SEAMAC 45.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

En l'absence d'analyse des teneurs en composés traces organiques, l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut être finalisée.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITEMilieu aquatique

Des informations de toxicité aiguë sur poisson, sur daphnie et de toxicité chronique sur algues sont disponibles dans la FDS pour l'additif agronomique SEAMAC 45. Toutefois, en absence de la soumission des rapports des études, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut être finalisée.

Milieu terrestre

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

En l'absence d'analyse des teneurs en composés traces organiques, l'évaluation du risque pour les organismes terrestres ne peut être finalisée.

Classement proposé

La classification de l'additif agronomique SEAMAC 45 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**.

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 »

⁶ PCB = polychlorobiphényle

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE**Caractéristiques biologiques**Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour SEAMAC 45 sont, l'augmentation du rendement, la résistance aux stress abiotiques, l'amélioration sur céréales du statut nutritionnel général des plantes (plantes plus vigoureuses) et l'amélioration de la tubérisation des pommes de terre (formulaire cerfa n° 11385 du 27/05/2016).

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

Les effets de SEAMAC 45 sont basés sur la nature de ses éléments de composition : extraits d'algues. Le mode d'action proposé est justifié au travers de 3 publications soumises par le demandeur.

Essais d'efficacitéEssais en conditions d'emploi préconisées

2 essais mis en place en France en 2015 sur blé et pomme de terre afin de démontrer l'intérêt d'associer l'additif agronomique SEAMAC 45 à des engrais liquides, conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-003 ont été présentés.

Dans ces essais, le demandeur compare les rendements obtenus pour la modalité témoin (sans application), la modalité comportant le produit SEAMAC 45, la modalité comportant un engrais seul et la modalité comportant un « biostimulant » avec un engrais.

Toutefois, les différentes modalités (produits) testées dans ces essais n'ayant pas été suffisamment décrits, l'évaluation de l'efficacité ne peut être finalisée.

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.

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

L'ensemble des données présentées par le demandeur ne permet pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité par rapport aux effets revendiqués de l'additif agronomique SEAMAC 45 en mélange avec les engrais liquides revendiqués.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais liquides, conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-003, ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes à base d'extrait d'algues ».

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 SEAMAC 45 sont établies de manière satisfaisante pour les paramètres de marquage obligatoire retenus.

Aucune étude de stabilité au stockage n'a été soumise. Il conviendra, donc, de soumettre en post-autorisation une étude de stabilité dans les conditions réelles de stockage envisagées. Dans l'attente de ces résultats, il conviendra d'indiquer que SEAMAC 45 ne doit pas être stockée mais utilisée directement après sa livraison.

B. Dans le cadre des usages revendiqués, l'additif agronomique SEAMAC 45 est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence, à l'exception des composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB) pour lesquels aucune analyse n'a été soumise. L'évaluation de l'innocuité par rapport à ces composés ne peut donc pas être finalisée. En absence de la soumission des rapports des études, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut être finalisée.

L'évaluation, réalisée sur la base des informations disponibles, porte uniquement sur l'innocuité de l'additif seul et non en mélange avec les engrais considérés.

C. L'ensemble des données présentées ne permet pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité par rapport aux effets revendiqués de l'additif agronomique SEAMAC 45 en mélange avec des engrais liquides conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-003 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 liquides, conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-003 ou au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes à base d'extrait d'algues ».

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. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique SEAMAC 45 en mélange avec des engrais liquides.

Type de matières fertilisantes en mélange avec l'additif agronomique SEAMAC 45	Cultures	Dose par apport (mélange engrais/additif)	Concentration de l'additif dans le mélange	Epoques d'apport	Nombre d'apports par an	Conclusion (commentaires)
Engrais liquides conformes aux normes NFU 42-001, NFU 42-003 ou au règlement (CE) n° 2003/2003.	Céréales	1,5 L/ha	200 g/L	<ul style="list-style-type: none"> - Début tallage (BBCH21) - Epis à 1 cm (BBCH 31) - Epiaison (BBCH 45 à 59) 	1 à 3	Non finalisé (Efficacité, risque pour les organismes de l'environnement et respect des flux en CTO non démontrés)
	Pomme de terre	3 à 5 L/ha	7,1 g/L	<ul style="list-style-type: none"> - Début tubérisation, formation des crochets (BBCH21) - Début grossissement des tubercules (BBCH 41 à 51) - 10-15 jours après grossissement 	1 à 3	Non finalisé (Efficacité, risque pour les organismes de l'environnement et respect des flux en CTO non démontrés)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique SEAMAC 45

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (% sur produit brut)
Matière sèche (MS)	37,5 %
Matière organique (MO)	19,8 %
K ₂ O total	8,6 %
K ₂ O soluble	8,6 %
pH	8,8 %

III. Classification de l'additif agronomique SEAMAC 45 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Les réglementations relatives aux engrais liquides ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique SEAMAC 45 / engrais.

Porter des gants, un vêtement et des lunettes de protection (EN166), pendant toutes les phases de préparation/manipulation de SEAMAC 45.

Ne pas stocker. A utiliser directement.

V. Données identifiées comme manquantes

Il conviendra de :

- Fournir au minimum une analyse des composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB) réalisée sur le produit fini SEAMAC 45
- Préciser les conditions réelles de stockage de SEAMAC 45 et fournir une étude de stabilité dans ces conditions.
- Fournir les rapports d'étude des essais de toxicité sur les organismes aquatiques conduits avec SEAMAC 45.
- Fournir les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement des algues utilisées pour la production de SEAMAC 45 et préciser leurs origines géographiques.
- Fournir un test de suspensibilité aux concentrations d'usage.
- Caractériser la matière organique et les composants de cette matière organique responsables des effets revendiqués
- Fournir le détail des modalités testées dans les 2 essais soumis dans le cadre de cette demande d'AMM ou de nouveaux essais d'efficacité permettant de démontrer, dans les conditions d'emploi préconisées, les effets spécifiquement revendiqués de l'association de SEAMAC 45 avec les différents types d'engrais souhaités. 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.

Mots-clés : SEAMAC 45 - additif agronomique - norme NF U 44-204 – extraits d'algue – *Ascophyllum nodosum* - céréales – pomme de terre - FSIM.

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique SEAMAC 45

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (% sur produit brut)
Matière sèche (MS)	37,5 %
Matière organique (MO)	19,8 %
K ₂ O total	8,6 %
K ₂ O soluble	8,6 %
pH	8,8

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique SEAMAC 45

(Formulaire cerfa n° 11385 du 27 mai 2016)

Cultures	Dose par apport (mélange engrais/additif)	Concentration de l'additif dans l'engrais	Nombre d'apports par an	Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)	Epoques d'apport
Céréales	1,5 L/ha	200 g/L	1 à 3	0,75 à 1,5	<ul style="list-style-type: none"> - Début tallage avant dormance (BBCH21) - Epis à 1 cm (BBCH 31) - Epiaison (BBCH 45 à 59)
Pomme de terre	3 à 5 L/ha	7,1 g/L	1 à 3	1,5 à 13	<ul style="list-style-type: none"> - Début tubérisation, formation des crochets (BBCH21) - Début grossissement des tubercules (BBCH 41 à 51) - 10-15 jours après grossissement