

Maisons-Alfort, le 24/04/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société BOIS VALOR pour le produit SHB

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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit SHB de la société BOIS VALOR.

Le produit SHB dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1120001 du 15 juin 2012) en tant que « Matière fertilisante - Extraits ligno-cellulosiques issus de sciure de peuplier ».

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages autorisés pour le produit SHB, conformément à la décision d'AMM n° 1120001, sont détaillés en annexe 1. Le produit SHB se présente sous forme de solution à diluer dans l'eau d'arrosage avant apport.

La demande de modification d'AMM concerne l'élargissement du périmètre des usages du produit SHB, à savoir son utilisation sur cultures hors sol de tomate et de concombre après dilution dans les solutions nutritives (annexe 2). À noter que ces usages n'ont pas été accordés lors de la première demande, les effets du produit SHB sur le rendement de la tomate et du concombre (production de fruits) étant insuffisamment établis¹.

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage concernent l'augmentation du rendement (biomasse, hauteur des plants), ainsi que l'amélioration de la nutrition hydrique (économie d'eau) et minérale (formulaire cerfa n° 11385 du 15/06/2017).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime² et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC³ ».

¹ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 16 mars 2012 – Dossier n° 2010-9014

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.

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 13 février et le 10 avril 2018, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement liés à l'utilisation du produit SHB sur les cultures hors sol de tomate et de concombre sont considérés comme couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence (avis n° 2010-9014 du 16 mars 2012).

La classification du produit SHB et les mesures de gestion consécutives ont toutefois été actualisées.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande concernent l'augmentation du rendement (biomasse, hauteur des plants), ainsi que l'amélioration de la nutrition hydrique (économie d'eau) et minérale (formulaire cerfa n° 11385 du 15 juin 2017).

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

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : extraits ligno-cellulosiques issus de sciure de peuplier.

Les éléments relatifs au mode d'action du produit présentés dans l'avis n° 2010-9014 sont complétés par les données de la littérature scientifique décrites dans 10 publications disponibles dans le dossier et portant sur l'effet des substances humiques (SH) apportées en solution nutritive sur des cultures de concombre et de tomate conduites en hydroponie. Les résultats sur concombre montrent un effet positif des SH appliquées à des doses variant entre 300 et 500 mg/L sur la croissance racinaire (poids frais, poids sec, longueur, nombre) et sur la précocité du développement (longueur des tiges et poids sec des tiges). Les résultats obtenus sur tomate, montrent également un effet positif des SH sur la croissance racinaire (poids frais, poids sec, longueur) et la précocité du développement (longueur des tiges et poids sec des tiges), ainsi que sur la nutrition minérale cationique.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de SHB pour une utilisation sur cultures maraîchères s'appuie sur 8 essais (4 essais concombre et 4 essais tomate) en conditions d'emploi préconisées (cultures hydroponiques).

À noter que ces essais ont déjà été présentés lors de la première demande d'AMM. Aucun nouvel essai d'efficacité n'est soumis dans le cadre de cette demande d'extension d'usages.

Les 4 premiers essais présentés (2 essais concombre et 2 essais tomate) ont permis de déterminer la dose d'utilisation de l'extrait ligno-cellulosique SHB (extrait SHB) sur concombre et tomate cultivés en hydroponie.

Sur concombre, les résultats de ces essais montrent un effet positif de l'extrait SHB sur le poids sec des parties aériennes et racinaires et sur la longueur de la partie aérienne pour des doses comprises entre 200 et 800 mg/L d'extrait SHB. Un effet positif est également observé sur la consommation d'eau mais uniquement pour une dose d'extrait SHB de 400 mg/L (soit la dose maximale revendiquée de 21L/ha à une dilution de 1,35% en un seul apport). Néanmoins, ces différences ne sont pas démontrées par une analyse statistique au seuil de 5%.

Sur tomate, les résultats de ces essais montrent également un effet positif de l'extrait SHB sur le poids sec des plants de tomate traités avec des doses comprises entre 200 et 500 mg/L. Un effet positif est également observé sur la consommation d'eau mais uniquement pour une dose d'extrait SHB de 300 mg/L (soit la dose maximale revendiquée de 16L/ha à une dilution de 1,01% en un seul apport). Néanmoins, ces différences ne sont pas démontrées par une analyse statistique au seuil de 5%.

Les résultats des 2 essais conduits sur des plantules de concombre cultivées en hydroponie montrent que l'application de l'extrait SHB à la dose de 400 mg/L, correspondant à 21 L/ha, a, comparée au témoin non traité, un effet positif significatif sur l'augmentation de la matière sèche des différentes parties de la plante traitée et de la hauteur de la tige. L'extrait SHB (400 mg/L) a également un effet positif significatif sur l'efficacité de l'eau (l'application de l'extrait SHB permet de produire plus de matière sèche avec une moindre consommation d'eau, en comparaison avec le témoin).

Pour ce qui concerne la tomate, l'application de l'extrait SHB à la dose de 300 mg/L, correspondant à 16 L/ha, a, comparée au témoin non traité, un effet positif significatif sur l'augmentation de la matière sèche des différentes parties de la plante traitée. On observe également un effet positif significatif de l'extrait SHB (300 mg/L) sur l'efficacité de l'eau.

Les résultats relatifs à l'essai comparant une modalité témoin (non traitée) et une modalité traitée avec de l'extrait SHB appliqué à la dose de 160 mg/L présentent des incohérences par rapport aux caractéristiques du produit (quantité d'extrait ligno-cellulosique revendiquée). Ainsi, cet essai n'est pas considéré recevable.

Conclusions relatives au mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit sur des cultures hors-sol de tomate et de concombre.

Conclusions relatives aux données d'efficacité présentées

Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité soumises, les revendications relatives au développement végétatif (augmentation de la biomasse végétative et de la hauteur des plantes), ainsi qu'à l'amélioration de la nutrition hydrique, peuvent être considérées comme soutenues pour les cultures hors-sol de concombre et tomate, aux doses et conditions d'emploi retenues ci-dessous (point I et III des Conclusions).

En revanche, la revendication relative à l'amélioration de la nutrition minérale n'est pas étayée dans les essais d'efficacité présentés et ne peut donc pas être considérée comme établie.

Par ailleurs, l'effet d'augmentation du rendement (nombre de tomates ou de concombres) ne peut pas être revendiqué. En effet, les mesures effectuées dans les essais présentés concernent uniquement l'appareil végétatif des plantules de tomates (durée des essais = 6 semaines) et de concombre (durée des essais = 4 à 5 semaines) et ne permettent pas de conclure à une éventuelle augmentation de la production de fruits.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'avis de l'Agence n° 2010-9014 du 16 mars 2012 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre de cette extension d'usage (utilisation du produit SHB sur tomate et concombre en cultures hors sol) l'évaluation des risques pour l'homme, l'animal et l'environnement et les précautions d'emploi proposées dans l'avis de l'Agence du 16 mars 2012 (avis n° 2011-9014) couvrent les risques liés à l'utilisation de ce produit pour ces nouveaux usages.

Seules, la classification du produit SHB et les mesures de gestion consécutives ont été actualisées.

- B.** Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité soumises, les revendications relatives au développement végétatif (augmentation de la biomasse végétative et de la hauteur des plantes), ainsi qu'à l'amélioration de la nutrition hydrique, peuvent être considérées comme soutenues pour les cultures hors-sol de concombre et tomate, aux doses et conditions d'emploi retenues ci-dessous (point I et III des Conclusions).

En revanche, la revendication relative à l'amélioration de la nutrition minérale n'est pas étayée dans les essais d'efficacité présentés et ne peut donc pas être considérée comme établie.

Par ailleurs, l'effet d'augmentation du rendement (nombre de tomates ou de concombres) ne peut pas être revendiqué. En effet, les mesures effectuées dans les essais présentés concernent uniquement l'appareil végétatif des plantules de tomate et de concombre et ne permettent pas de conclure à une éventuelle augmentation de la production de fruits.

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'AMM n° 1120001 datée du 15 juin 2012**, est précisée ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour les nouveaux usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit SHB

Cultures	Doses par apport	Nombre d'apports par culture hors-sol	Dilution (en %)	Epoques d'apport	Conclusion
Concombre (hors sol)	130 à 400 mL/L (soit 7 à 21 L/ha)	1 à 3	1,35	Apport dès le stade 2 cotylédons et jusqu'au stade floraison	Conforme
Tomate (hors sol)	94 à 300 mL/L (soit 5 à 16 L/ha)	1 à 3	1		Conforme

II. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

III. Conditions d'emploi

L'ensemble des conditions et précautions d'emploi définies dans la décision n° 1120001 du 15 juin 2012 s'applique.

Port de gants, de vêtements de protection, de lunettes et d'un masque de protection appropriés pendant toutes les phases du traitement.

IV. Données post-autorisation

L'ensemble des résultats du suivi analytique semestriel listé dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1120001 du 15 juin 2012 devront être apportés à l'Agence dans les délais impartis ou, le cas échéant, au plus tard 9 mois⁴ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Mots-clés : SHB - Extraits ligno-cellulosiques - matière fertilisante - tomate - concombre - FODS

⁴ Conformément au code rural et de la pêche maritime

ANNEXE 1

Paramètres déclarables et teneurs garanties

Décision d'AMM n° 1120001 du 15 juin 2012

(sur produit brut)

Paramètres déclarables	Valeurs garanties
Matière sèche	10 %
Extrait ligno-cellulosique SHB	3 %
Carbone organique total	0,8 %
pH	14

Usages et conditions d'emploi autorisés

Décision d'AMM n° 1120001 du 15 juin 2012

Cultures		Dose d'apport (en L.ha ⁻¹ .an ⁻¹)	Fréquence et époque d'apport	Dilution (en %)
Potées fleuries	Bégonia	140	1 fois par semaine avant le début de la floraison	0,7
	Cyclamen	200	1 fois par semaine pendant la durée de la culture	0,25
	Lantana	100	1 fois par semaine pendant la durée de la culture	0,5
	Pélargonium	180	1 fois par semaine avant le début de la floraison	0,5

ANNEXE 2

Usages revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage
pour la mise sur le marché du produit SHB

(formulaire cerfa n° 11385 du 15 juin 2017)

Cultures	Doses par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en L)	Epoque d'apport
Concombre (Hors sol)	7 à 21	1 à 3	500 à 1500	Apport dès le stade 2 cotylédons et jusqu'au stade floraison
Tomate (Hors sol)	7 à 21	1 à 3	132 à 1320	