



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'ajout d'un mode et d'une destination d'apport de du produit SHB, à savoir le traitement (enrobage) de semences de blé, maïs et tournesol (annexe 2).

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage concernent l'augmentation du rendement (vitesse de germination des semences, croissance racinaire, biomasse racinaire et aérienne), ainsi que l'amélioration de la nutrition hydrique et minérale.

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 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.

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.

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 10 avril 2018, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE

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.

Par ailleurs, un test d'impact vis-à-vis des organismes terrestres a été soumis en complément des tests d'écotoxicité³ et d'impact précédemment évalués.

Milieu aquatique

Compte tenu du mode d'apport (traitement de semences), l'exposition des organismes aquatiques est considérée négligeable.

De ce fait, aucun effet néfaste lié à l'utilisation du produit SHB n'est attendu sur les organismes aquatiques dans les nouvelles conditions d'emploi revendiquées.

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme du produit SHB sur les spores de champignons mycorrhizogènes (*Glomus mosseae*) a été réalisé à des doses équivalentes à 0,5, 2,5 et 5 L/ha.

Les résultats de cet essai ne montrent aucun effet néfaste sur la germination des spores de *Glomus mosseae* jusqu'à la dose de 5 L/ha soit 12,5 fois la dose d'apport préconisée.

Aucun effet néfaste lié à l'utilisation du produit SHB n'est donc attendu sur les organismes terrestres dans les nouvelles conditions d'emploi revendiquées.

Classement proposé

La classification du produit SHB vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux et de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur 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 dans le cadre de cette demande concernent l'augmentation du rendement (vitesse de germination des semences, croissance racinaire, biomasse racinaire et aérienne), ainsi que l'amélioration de la nutrition hydrique et minérale (formulaire cerfa n° 11385 du 15 juin 2017).

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

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

³ Les doses d'apport considérées dans l'évaluation de l'AMM initiale (comprises entre 100 à 200 L.ha⁻¹.an⁻¹) couvrent celles revendiquées dans le cadre de cette extension d'usage (comprises entre 0,03 à 0,4 L.ha⁻¹.an⁻¹).

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 9 publications disponibles dans le dossier et portant sur les effets des substances humiques (SH) apportées en traitement de semences sur blé, maïs et tournesol.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de SHB en enrobage de semences s'appuie sur 19 essais en conditions contrôlées (7 essais sur blé, 9 essais sur maïs et 3 essais sur tournesol) et sur 1 essai sur maïs dans les conditions d'emploi préconisées.

Les essais en conditions contrôlées sont conduits en bacs de germination (sur papier de germination, en présence d'eau, sans substrat et sans solution nutritive) ou en pots (sur tourbe). Les graines sont traitées par pulvérisation avec des doses de produit SHB de 300 mg/L (soit 30 mL de produit pour 100 kg de semences) sur blé et de 600 mg/L (soit 60 mL de produit pour 100 kg de semences) sur maïs et tournesol. A noter que les doses testées dans ces essais sont 10 fois inférieures aux doses revendiquées.

La dose de produit SHB testée dans l'essai de plein champ en enrobage de semences de maïs est 0,2 L/ha, ce qui correspond, sur la base d'une densité de semis de 30 kg de semences par hectare, à environ 670 mL de produit SHB pour 100 kg de semences de maïs.

Essais d'efficacité en conditions contrôlées

✓ *Blé*

Les résultats de l'ensemble des essais conduits sur blé, à la dose de 30 mL de produit pour 100 kg de semences, montrent un effet positif significatif du produit SHB par rapport au témoin non traité sur la vitesse de germination des semences, sur la croissance racinaire (longueur, nombre et poids sec) et sur la croissance des parties aériennes (longueur des hypocotyles).

✓ *Maïs*

Les résultats de l'ensemble des essais conduits sur maïs, à la dose de 60 mL de produit pour 100 kg de semences, montrent un effet positif significatif du produit SHB par rapport au témoin non traité sur la vitesse de germination des semences, sur la croissance racinaire (longueur des racines principale et secondaires, nombre de racines secondaires et poids sec des racines) et sur la croissance et la biomasse des parties aériennes (longueur des hypocotyles).

✓ *Tournesol*

Les résultats de l'ensemble des essais conduits sur tournesol, 60 mL de produit pour 100 kg de semences, montrent un effet positif significatif du produit SHB par rapport au témoin non traité sur la vitesse de germination des semences et sur la croissance racinaire et aérienne (longueur et poids sec des racines et des hypocotyles).

Essai en conditions d'emploi préconisées

Les résultats de l'essai réalisé sur maïs en plein champ montrent, par rapport au témoin non traité, un effet positif significatif de l'application du produit SHB à la dose de 0,2 L/ha sur la croissance des tiges de maïs traité ainsi que sur le nombre de rang par épi et le rendement théorique.

Conclusions relatives au mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

Conclusions relatives aux données d'efficacité présentées

Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité soumises, les revendications relatives à l'amélioration de la vitesse de germination des semences, de la croissance racinaire et aérienne du blé, du maïs et du tournesol peuvent être considérées comme soutenues aux doses et conditions d'emploi retenues ci-dessous (point I et III des Conclusions).

En revanche, les revendications relatives à l'amélioration de la nutrition minérale et de la nutrition hydrique ne sont pas considérées comme soutenues en l'absence d'essais sur ces paramètres.

Par ailleurs, l'effet d'augmentation du rendement ne peut pas être revendiqué. En effet, les mesures effectuées dans les essais présentés concernent uniquement l'appareil végétatif et ne permettent pas de conclure à un éventuel gain de productivité du blé, du maïs ou du tournesol..

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 en enrobage de semences de blé, maïs et tournesol) 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° 2010-9014) 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 liées ont été actualisées.

- B.** Les revendications relatives à l'amélioration de la vitesse de germination des semences, de la croissance racinaire et aérienne du blé, du maïs et du tournesol peuvent être considérées comme soutenues aux doses et conditions d'emploi retenues ci-dessous (point I et III des Conclusions).

En revanche, les revendications relatives à l'amélioration de la nutrition minérale et de la nutrition hydrique ne sont pas considérées comme soutenues en l'absence d'essais sur ces paramètres.

Par ailleurs, l'effet d'augmentation du rendement ne peut pas être revendiqué. En effet, les mesures effectuées dans les essais présentés concernent uniquement l'appareil végétatif et ne permettent pas de conclure à un éventuel gain de productivité du blé, du maïs ou du tournesol.

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	Dose par traitement de semences	% de dilution	Epoque d'apport	Conclusion
Blé	30 mL/quintal de semences (soit 0,4 L/ha*)	25	Semis	Conforme
Maïs	60 mL/quintal de semences (soit 0,2 L/ha**)	30 à 50	Semis	Conforme
Tournesol	60 mL/quintal de semences (soit 0,03 L/ha***)	24	Semis	Conforme

* Sur la base d'un semis moyen de 130 kg de semences/ha

** Sur la base d'un semis moyen de 30 kg de semences/ha

*** Sur la base d'un semis moyen de 4 kg de semences/ha

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	

II. 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 pendant toutes les phases du traitement.

III. 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 – traitement semences – blé – maïs - tournesol 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-cellulosiques 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

Nouveaux mode et destination d'apport revendiqués par le demandeur pour la mise sur le marché du produit SHB

(formulaire cerfa n° 11385 du 24 juillet 2017)

Cultures	Dose par apport (en L/ha)	Nombre d'apport par an	Volume de dilution (en L)	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoque d'apport
Blé	0,4 (= 300 g/quintal de semences)	1	25%	26,25	Semis
Maïs	0,2 (= 600 g/quintal de semences)	1	30 à 50%	52,5	Semis
Tournesol	0,03 (= 600 g/quintal de semences)	1	24%	25,20	Semis