

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2019

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 ». Le produit SHB se présente sous forme d'une solution à diluer dans l'eau d'arrosage avant apport.

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.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension des usages du produit SHB en pulvérisation foliaire sur céréales à paille (blé, orge), maïs, solanacées (pomme de terre, tomate) et arboriculture (vigne) (annexe 2).

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette extension d'usage en pulvérisation foliaire concernent l'amélioration du développement aérien (biomasse, croissance, hauteur et surface foliaire), l'amélioration du développement racinaire (biomasse, croissance, longueur et ramification racinaire), l'amélioration de l'exportation des éléments minéraux, l'amélioration de la qualité de la récolte et l'amélioration du rendement.

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 ».

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 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 3 juin 2019, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Les risques pour l'Homme, liés à l'utilisation du produit SHB en pulvérisation foliaire sur céréales à paille (blé, orge), maïs, solanacées (pomme de terre, tomate), arboriculture et vigne, sont considérés comme couverts par les évaluations précédemment réalisées par l'Agence³.

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

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur crustacés aquatiques ($CE_{50-48h}^4 = 21$ g/L, $NOEC^5 = 13,7$ g/L) et daphnies ($CE_{50-48h} = 17,9$ g/L, $NOEC = 13,7$ g/L), ainsi que des tests chroniques sur algues ($CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}^6 > 9$ g/L; $NOEC 72h = 1,1$ g/L) et plantes aquatiques ($CE_{50-96h}^7 > 10,5$ g/L) ont été réalisés avec le produit SHB après ajustement du pH.

Sur la base des résultats de ces essais d'écotoxicité, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) est égale à 137 mg/L (basée sur la $NOEC-48h$ de 13,7 g/L de l'étude de toxicité sur daphnies, associé à un facteur de sécurité de 100⁸). La comparaison de cette valeur à la concentration attendue dans le milieu aquatique (PEC)⁹ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme lié à l'application du produit SHB n'est attendu pour les organismes aquatiques et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Milieu terrestre

Les résultats d'un test de toxicité chromosomique réalisé sur *Vicia faba* pour mesurer l'impact du produit SHB sur la flore montrent qu'aucune toxicité génétique n'est attendue jusqu'à la concentration de pulvérisation maximale de 6% (63 g/L), équivalente à 1,2 fois la concentration de pulvérisation maximale revendiquée de 5% (5 kg SHB dans 100 L équivalent à 50 g/L).

Par ailleurs, un test d'impact à court terme sur vers de terre a été réalisé pour mesurer l'impact du produit SHB sur la macrofaune du sol. Aucune mortalité des vers de terre n'a été observée jusqu'à la dose d'apport de 12,7 L/ha, soit environ 2 fois la dose d'apport maximale revendiquée de 5 L/ha.

³ Avis du 16 mars 2012 (dossier 2011-9014), conclusions d'évaluation du 24 avril 2018 (dossier 2017-1953) et conclusions d'évaluation du 24 avril 2018 (dossier 2017-2455).

⁴ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁵ $NOEC$ = concentration sans effet observé

⁶ $CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}$ = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

⁷ CE_{50-96h} = concentration produisant 50% d'effet après 96 h d'exposition

⁸ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

⁹ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement)

Les résultats du test réalisé sur tomates et maïs présentés par le demandeur pour mesurer l'impact du produit SHB sur la flore montrent qu'aucun effet n'est attendu sur la croissance jusqu'à la dose cumulée de 220 L/ha de SHB soit environ 22 fois la dose maximale d'apport de 5 L/ha.

Classement proposé

La classification du produit SHB vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux, de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués dans le cadre de cette demande pour une utilisation du produit SHB en pulvérisation foliaire concernent l'amélioration du développement aérien (biomasse, croissance, hauteur et surface foliaire), l'amélioration du développement racinaire (biomasse, croissance, longueur et ramification racinaire), l'amélioration de l'exportation des éléments minéraux, l'amélioration de la qualité de la récolte et l'amélioration du rendement (formulaire cerfa n° 11385 du 28 janvier 2019).

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 et en particulier les SHB.

Le demandeur propose une synthèse bibliographique décrivant le mode des substances humiques biomimétiques (SHB) en pulvérisation foliaire. Cette synthèse décrit les mécanismes de type hormone-like à la fois auxinique et cytokinique de ces substances humiques, notamment de la fraction relative aux acides fulviques qui sont de faible encombrement moléculaire et donc les seuls à traverser les parois végétales, contrairement aux acides humiques. Les acides fulviques seraient responsables des effets sur le métabolisme du végétal incluant la croissance, le développement et la nutrition minérale et hydrique. En effet, les acides fulviques ayant également un effet analogue à celui de l'acide abscissique régulent le fonctionnement des stomates.

La fraction humique, ne pouvant pas traverser les parois végétales, reste à la surface des feuilles. Grâce au pouvoir tensioactif des substances humiques, la surface de contact entre les molécules d'eau et la feuille est augmentée en leur présence ce qui provoquerait une meilleure efficacité de l'eau et une augmentation de la teneur en eau dans les tissus.

Les substances humiques induiraient des effets positifs sur divers paramètres de croissance et de développement des végétaux aussi bien au niveau de la partie aérienne que racinaire et amélioreraient également la nutrition minérale et hydrique des plantes.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de SHB pour une utilisation en pulvérisation foliaire revendiquée s'appuie sur 6 essais d'efficacité en conditions contrôlées et semi-contrôlées sur blé (4) et maïs (2) et 4 essais dans les conditions d'emploi préconisées sur blé (1), maïs (1), pomme de terre (1) et vigne (1).

Il est à noter qu'aucun essai ne permet d'étayer l'efficacité du produit SHB pour les usages revendiqués en arboriculture et sur tomate.

Essais en conditions contrôlées et semi-contrôlées

Blé

L'apport du produit SHB en 1 ou 2 fois à la dose de 2,5 L/ha aux différents stades testés (levée, 2 feuilles, tallage) montre un effet positif significatif sur la croissance et le développement racinaire (poids sec, longueur racinaire, surface racinaire) et aérien (surface foliaire, poids sec), comparé au témoin non traité.

Maïs

L'apport du produit SHB appliqué à la dose de 3 L/ha au stade 2 feuilles ou au stade 4-5 feuilles montre un effet positif significatif sur la croissance et le développement racinaire (poids sec, longueur racinaire, surface racinaire, poids frais) et aérien (surface foliaire, poids sec, hauteur partie aérienne, poids frais, teneur en chlorophylle, vitesse d'élongation de la hauteur), comparé au témoin non traité.

*Essais en conditions d'emploi préconisées*Blé

L'apport de SHB à 2,5 L/ha en 1 à 3 applications, aux différents stades testés (tallage, formation de l'épillet, apparition de la dernière feuille), induit un effet positif significatif sur le rendement, comparé au témoin non traité.

Par ailleurs, dans un essai, l'apport de SHB à 2,5 L/ha en 3 applications, à des stade compris entre le début de tallage et l'apparition de la dernière feuille, montre un effet positif significatif sur la qualité de la récolte (exportation des éléments minéraux tels que le phosphore, le potassium, le fer et le manganèse dans les grains), comparé au témoin non traité.

Maïs

Le produit SHB, appliqué aux doses de 2 et 3 L/ha au stade 5 feuilles induit un effet positif significatif sur la croissance aérienne (hauteur partie aérienne) et le rendement, le nombre de grains par épi et le nombre de rangs par épi, comparé au témoin non traité.

Pomme de terre

Le produit SHB, appliqué à la dose de 5 L/ha 3 fois après la tubérisation induit un effet positif significatif sur le rendement et le calibre, comparé au témoin non traité.

Vigne

Le produit SHB, appliqué à la dose de 5 L/ha à l'implantation induit un effet positif significatif sur la croissance des parties aériennes (diamètre de base du pied, diamètre à 10 cm du sommet, hauteur du point de greffe) et le développement aérien (nombre de feuilles), comparé au témoin non traité.

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, par cultures, seules les revendications marquées d'une croix dans le tableau ci-dessous peuvent être considérées comme soutenues :

Cultures revendiquées	Effets revendiqués				
	Développement et croissance aérienne ^a	Développement et croissance racinaire ^b	Qualité de la récolte ^c	Exportation des éléments minéraux ^d	Rendement ^e
Céréales à paille (blé, orge)	X Montré sur blé	X Montré sur blé	-	X Montré sur blé	X Montré sur blé
Maïs	X	X	-	-	X
Pomme de terre	-	-	X	-	X
Tomate	-	-	-	-	-
Vigne	X	-	-	-	-
Arboriculture	-	-	-	-	-

^a Surface foliaire, poids sec, hauteur partie aérienne, poids frais, teneur en chlorophylle, vitesse d'élongation de la hauteur, diamètre du pied, hauteur du point de greffe, nombre de feuilles.

^b Poids sec, longueur racinaire, surface racinaire, poids frais.

^c calibre des tubercules.

^d Assimilation des éléments nutritifs tels que le phosphore, le potassium, le fer et le manganèse

^e Rendement, nombre de grains par épi, nombre de rangs par épi.

Aucun essai ne permet d'étayer l'efficacité du produit SHB pour les usages revendiqués en arboriculture et sur tomate.

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 les différents avis et conclusions d'évaluation de l'Agence¹⁰ 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 pulvérisation foliaire sur céréales à paille (blé, orge), maïs, solanacées (pomme de terre, tomate) et arboriculture (vigne)], l'évaluation des risques pour l'Homme et les précautions d'emploi proposées dans les évaluations précédemment réalisées par l'Agence¹⁰ couvrent les risques liés à l'utilisation de ce produit pour ces nouveaux usages.

Par ailleurs, aucun risque pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation du produit SHB en pulvérisation foliaire pour les nouveaux usages revendiqués n'est attendu.

- B. Compte tenu de l'ensemble des données d'efficacité soumises, les effets retenus sont :
- l'amélioration de la croissance et du développement aérien et racinaire sur blé et maïs ;
 - l'amélioration du rendement sur blé, maïs et pomme de terre ;
 - l'amélioration de la qualité de la récolte sur pomme de terre ;
 - l'amélioration de l'exportation des éléments minéraux sur blé ;
 - l'amélioration du développement et de la croissance des parties aériennes sur vigne.

Aucun essai ne permet d'étayer l'efficacité du produit SHB pour les usages revendiqués en arboriculture et sur tomate.

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** 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 (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (L)	Epoques d'apport	Conclusions* (commentaires)
Céréales à paille (blé, orge)	2,5	1 à 3	100 à 250	Cycle de la culture : à partir du stade début de tallage (BBCH 23)	Conforme (Efficacité montrée sur blé)
Maïs	2 à 3	1 à 3	100 à 300	Cycle de la culture : à partir du stade 4 -6 feuilles (BBCH 13)	Conforme

¹⁰ Avis du 16 mars 2012 (dossier 2011-9014), conclusions d'évaluation du 24 avril 2018 (dossier 2017-1953) et conclusions d'évaluation du 24 avril 2018 (dossier 2017-1953).

Cultures	Doses par apport (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (L)	Epoques d'apport	Conclusions* (commentaires)
Pomme de terre	5	1 à 3	100 à 500	Cycle de la culture : à partir de l'implantation (BBCH 13-16)	Conforme
Tomate	5	1 à 3	100 à 500	Cycle de la culture : à partir de l'implantation (BBCH 13-16)	Non finalisé (Absence d'essais d'efficacité)
Vigne	5	1 à 7	100 à 500	Cycle de la culture : à partir de l'implantation	Conforme
Arboriculture	5	1 à 7	100 à 500	Cycle de la culture : à partir de l'implantation	Non finalisé (Absence d'essais d'efficacité)

* La conformité pour l'efficacité s'entend par rapport aux effets considérés comme soutenus suite à l'évaluation (synthèse des résultats de l'évaluation, point B).

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 les décisions d'AMM n° 1120001 s'applique.

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 mois¹¹ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Mots-clés : SHB - Extraits ligno-cellulosiques - matière fertilisante – céréales – maïs - solanacées – arboriculture – vigne – pulvérisation foliaire - FODS

¹¹ Conformément au code rural et de la pêche maritime

ANNEXE 1

PARAMETRES DECLARABLES 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 AUTORISES

Décisions d'AMM n° 1120001 du 15 juin 2012, du 30 juillet 2018 et du 30 novembre 2018

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

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximum d'applications	Dilution dans la solution nutritive (en %)	Epoques d'apport
Concombre (hors sol)	400 mL/L (soit 21 L/ha)	3	1,35	Apport dès le stade 2 cotylédons (BBCH 10) et jusqu'au stade floraison (BBCH 69)
Tomate (hors sol)	300 mL/L (soit 6 L/ha)	3	1	

Cultures	Dose par traitement de semences	% de dilution	Epoque d'apport
Blé	30 mL/quintal de semences (soit 0,04 L/ha*)	25	Semis
Maïs	60 mL/quintal de semences (soit 0,02 L/ha**)	30 à 50	Semis
Tournesol	60 mL/quintal de semences (soit 0,003 L/ha***)	24	Semis

* 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

ANNEXE 2

USAGES REVENDIQUES 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 28 janvier 2019)

Cultures	Doses par apport (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoques d'apport
Céréales à paille (blé, orge)	2,5	1 à 3	100 à 250	1 à 2,5	Cycle de la culture : à partir du stade début de tallage (BBCH 23)
Mais	2 à 3	1 à 3	100 à 300	0,7 à 3	Cycle de la culture : à partir du stade 4 -6 feuilles (BBCH 13)
Solanacées (pomme de terre, tomate)	5	1 à 3	100 à 500	1 à 5	Cycle de la culture : à partir de l'implantation (BBCH 13-16)
Arboriculture (vigne)	5	1 à 7	100 à 500	1 à 5	Cycle de la culture : à partir de l'implantation