

Maisons-Alfort, le 20 janvier 2020

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) en tant que « Matière fertilisante – Extraits ligno cellulosiques issus de sciure de peuplier ».

La demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché porte sur les doses d'emploi autorisées dans le cadre de l'usage du produit en traitement de semences et présentées en annexe 1 (AMM n° 1120001 – Décision datée du 15 mai 2019).

Le demandeur indique que ces doses d'emploi sont erronées et atteste qu'une erreur rédactionnelle dans les rapports d'essais soumis dans la cadre de la demande d'extension de l'AMM du produit pour un usage en traitement de semences (Dossier n° 2017-2455) est à l'origine de ces erreurs de doses d'emploi.

Les nouvelles doses d'emploi demandées figurent en annexe 2.

Les éléments soumis dans le cadre de la présente demande de modification d'AMM sont identiques à ceux soumis dans le cadre de la demande d'extension d'AMM pour un usage en traitement de semences (Dossier n° 2017-2455). Seules les corrections des doses testées dans les essais d'efficacité sont apportées dans les rapports d'essai soumis.

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 » (en cours de révision).

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, 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 dans le cadre d'un usage en traitement de semences aux nouvelles doses demandées sont considérés comme couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence (Conclusions de l'évaluation n° 2017-2455 du 24 avril 2018).

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

La modification des doses proposées par le demandeur est acceptable.

L'ensemble des données d'efficacité et des résultats des essais a été précédemment évalué. Les conclusions de l'évaluation n° 2017-2455 du 24 avril 2018 ne sont pas remises en cause.

CONCLUSIONS

La modification des doses proposées par le demandeur (annexe 2) est acceptable. Excepté ce point, les conclusions de l'évaluation n° 2017-2455 du 24 avril 2018 ne sont pas remises en cause et ne sont pas modifiées.

Mots-clés : SHB - Extraits ligno-cellulosiques – matière fertilisante – traitement semences – blé – maïs - tournesol FODS

ANNEXE 1

Usages et conditions d'emploi autorisés
Décision d'AMM n° 1120001 datée du 15 mai 2019

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'application	Epoque d'apport
Blé	30 mL/quintal de semences (soit 0,04 L/ha*)	1	Traitement de semences
	Dilution : 25% * Sur la base d'un semis moyen de 130 kg de semences/ha		
Maïs	60 mL/quintal de semences (soit 0,02 L/ha**)	1	Traitement de semences
	Dilution : 30 à 50% ** Sur la base d'un semis moyen de 30 kg de semences/ha		
Tournesol	60 mL/quintal de semences (soit 0,003 L/ha***)	1	Traitement de semences
	Dilution : 24% *** Sur la base d'un semis moyen de 4 kg de semences/ha		

ANNEXE 2

Usages et nouvelles doses d'emploi revendiquées par le demandeur dans le cadre de la demande de modification d'AMM

(formulaire cerfa n° 11385 du 1^{er} avril 2019)

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 mL/quintal de semences)	1	25%	26,25	Semis
Maïs	0,2 (= 600 mL/quintal de semences)	1	30 à 50%	52,5	Semis
Tournesol	0,03 (= 600 mL/quintal de semences)	1	24%	25,20	Semis