

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société BOIS VALOR pour le produit SHB (Extension d'usage)

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 liquide à diluer.

Les usage et revendications (effets) actuellement autorisés pour le produit SHB dans le cadre de l'AMM n° 1120001, sont détaillés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension des usages du produit SHB pour un usage comme additif agronomique en association avec des engrais minéraux liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2 ou au règlement (CE) n° 2003/2003, conformément à la norme NF U44-204. Les mélanges sont destinés à être appliqués par pulvérisation foliaire ou au sol sur céréales à pailles et maïs (Annexe 2).

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette extension d'usage concernent :

- L'amélioration du développement aérien
- L'amélioration du développement racinaire
- L'amélioration de l'assimilation des éléments minéraux
- L'amélioration de la qualité des récoltes
- L'amélioration du rendement

Conformément à la norme NF U44-204, 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 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 le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le

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.

marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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 6 janvier 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à la constance de composition

La constance de composition du produit SHB a été précédemment évaluée par l'Agence³.

Par ailleurs, le demandeur présente une analyse de constance de composition conduite sur un mélange SHB/engrais. L'engrais concerné est une solution minérale d'oligo-éléments contenant de l'azote, du magnésium, du cuivre et du zinc chélatés conforme au règlement (CE) n° 2003/2003. Les conditions de réalisation de l'étude ne sont pas précisées.

Les résultats de cette analyse montrent l'homogénéité, l'invariance et la stabilité du mélange analysé sur une période de 8 mois.

La stabilité et la compatibilité du mélange du produit SHB avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique est de la responsabilité du metteur en marché.

L'exemple présenté par le demandeur ne couvre pas l'ensemble des engrais revendus et ne permet pas de se prononcer sur la constance de composition des mélanges de SHB avec d'autres types d'engrais.

Classification

H290 : Peut-être corrosif pour les métaux (*selon la fiche de données de sécurité (FDS) soumise par le demandeur*).

Conclusions relatives à l'innocuité

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit SHB a été précédemment évaluée par l'Agence³

Cette évaluation a été, dans le cadre de cette demande, complétée par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Afin de vérifier la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, de nouvelles analyses des éléments traces métalliques (ETM), a été fournie dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

³ Avis du 16 mars 2012 (dossier n° 2011-9014), conclusions d'évaluation du 24 avril 2018 (dossier n° 2017-1953), conclusions d'évaluation du 24 avril 2018 (dossier n° 2017-2455), conclusions d'évaluation du 22 juillet 2019 (dossier n° 2018-2752), conclusions d'évaluation du 20 janvier 2020 (dossier n° 2019-4293) et conclusions d'évaluation du 22 juillet 2020 (dossier n° 2019-5733).

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn mesurées respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) mesurées respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le mélange du produit SHB avec un engrais⁵ respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 avant et après stockage de 6 mois.

Flux en ETM⁶

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Conclusions relatives à l'efficacité

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande pour une utilisation du produit SHB en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204, concernent l'amélioration du développement aérien, l'amélioration du développement racinaire, l'amélioration de l'assimilation des éléments minéraux, l'amélioration de la qualité des récoltes et l'amélioration du rendement.

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.

Le mode d'action proposé par le demandeur et basé sur les données de la bibliographie est décrit dans les précédents avis et conclusions d'évaluation de l'Agence³.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit SHB en tant qu'additif agronomique en mélange avec un engrais liquide en pulvérisation foliaire ou au sol pour les effets revendiqués s'appuie sur 6 essais d'efficacité menés en conditions contrôlées sur maïs (2), sur blé (2) et sur orge (2) et 1 essai plein champ sur maïs. Tous ces essais ont été conduits en 2020. Aucun essai d'efficacité n'a été conduit sur céréales à paille dans les conditions d'emploi préconisées (champ).

Dans l'ensemble de ces essais, SHB utilisé comme additif agronomique a été testé en mélange avec une solution minérale d'oligo-éléments contenant de l'azote, du magnésium, du cuivre et du zinc chélatés conforme au règlement (CE) n° 2003/2003. Dans tous les essais, une solution minérale seule (100%) a été comparée au mélange SHB (60%) / solution minérale (40 %).

Le produit a été apporté en pulvérisation foliaire soit au stade 2 feuilles (conditions contrôlées) soit au stade 5-7 feuilles (essai au champ).

⁴ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

⁵ Solution minérale d'oligo-éléments contenant de l'azote, du magnésium, du cuivre et du zinc chélatés conforme au règlement (CE) n° 2003/2003.

⁶ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

En l'absence d'une modalité témoin eau dans le dispositif expérimental de ces essais, il n'est pas possible de démontrer que la solution minérale d'oligo-éléments était nécessaire aux cultures testées. Ainsi, ces essais ne peuvent pas être considérés comme suffisants, puisqu'ils ne permettent pas de garantir que le produit SHB est bien testé comme additif agronomique. Ces essais ne permettent pas de vérifier que SHB donne à l'engrais testé une propriété fertilisante nouvelle que ne permettent pas d'obtenir ses composants principaux.

Conclusions sur la nouvelle revendication

Les données d'efficacité soumises ne peuvent pas être considérées comme recevables, puisqu'elles ne permettent pas de garantir que le produit SHB est bien testé comme additif agronomique.

Par ailleurs, aucun essai d'efficacité n'a été conduit dans les conditions d'emploi préconisées (champ) sur orge et blé.

L'évaluation de l'efficacité du produit SHB en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux liquides, conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2 ou au règlement (CE) n° 2003/2003, ne peut donc être conduite.

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'évaluation précédemment conduite par l'Agence⁷ et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** La constance de composition d'un mélange de SHB avec un engrais minéral liquide a été étudiée et montre que ce mélange est homogène, invariant et stable sur une période de stockage de 8 mois (conditions de réalisation de l'étude de stabilité non précisées).

L'exemple présenté par le demandeur ne couvre pas l'ensemble des engrais revendiqués et ne permet pas de se prononcer sur la constance de composition des mélanges de SHB avec d'autres types d'engrais.

La stabilité et la compatibilité du mélange du produit SHB avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique est de la responsabilité du metteur en marché.

Conformément à la FDS le classement H290 doit être ajouté à la classification actuelle du produit.

- B.** Dans le cadre des nouveaux usages revendiqués, le produit SHB est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

- C.** Les données d'efficacité soumises ne peuvent pas être considérées comme recevables, puisqu'elles ne permettent pas de garantir que le produit SHB est bien testé comme additif agronomique.

Par ailleurs, aucun essai d'efficacité n'a été conduit dans les conditions d'emploi préconisées (champ) sur orge et blé.

L'évaluation de l'efficacité du produit SHB en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux liquides, conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, NF U42-003-2 ou au règlement (CE) n° 2003/2003, ne peut donc être conduite.

⁷ Avis du 16 mars 2012 (dossier n° 2011-9014), conclusions d'évaluation du 24 avril 2018 (dossier n° 2017-1953), conclusions d'évaluation du 24 avril 2018 (dossier n° 2017-2455), conclusions d'évaluation du 22 juillet 2019 (dossier n° 2018-2752), conclusions d'évaluation du 20 janvier 2020 (dossier n° 2019-4293) et conclusions d'évaluation du 22 juillet 2020 (dossier n° 2019-5733).

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-après.

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

Cultures	Types de mélanges	Nombre d'apport(s) par an	Modes d'application	Période d'apport	Conclusion (commentaires)
Maïs	40 à 85 % (p/p) de SHB* en mélange avec des engrais liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, U42-003-2,	1 à 3	Pulvérisation au sol ou foliaire	Cycle de cultures	Non finalisé (Efficacité)
Céréales à paille	ou au règlement (CE) n° 2003/2003	1 à 3		Cycle de cultures	Non finalisé (Efficacité)

* Dose maximale de SHB : 2,4 L/ha

II. Conditions d'emploi

L'ensemble des modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1120001 restent inchangées.

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 mois⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

Mots-clés : SHB - Extraits ligno-cellulosiques - matière fertilisante - additif agronomique – céréales à paille – maïs - NF U44-204 - FODS

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1

SHB : Usage et revendications (effets) actuellement autorisés

AMM n° 1120001 - Décisions du 15 juin 2012, 30 juillet 2018, 24 octobre 2019, 27 mai 2020 et 11 août 2020

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	Epoques d'apport
Concombre (hors sol)	400 mL/L (soit 21 L/ha)	3	Apport dès le stade 2 cotylédons (BBCH 10) et jusqu'au stade floraison (BBCH 69)
	Dilution : 1,35% dans la solution nutritive Amélioration de la nutrition hydrique Augmentation du rendement (augmentation de la biomasse végétative et de la hauteur des plantes)		
Tomate (hors sol)	300 mL/L (soit 6 L/ha)	3	Apport dès le stade 2 cotylédons (BBCH 10) et jusqu'au stade floraison (BBCH 69)
	Dilution : 1% dans la solution nutritive Amélioration de la nutrition hydrique Augmentation du rendement (augmentation de la biomasse végétative et de la hauteur des plantes)		

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Céréales à paille (blé, orge)	2,5 kg/ha	3	à partir du stade début de tallage (BBCH 23)
	Application en pulvérisation foliaire Volume de dilution : 100 à 250 L Amélioration de l'exportation des éléments minéraux, du rendement et de la croissance, du développement aérien et racinaire montrée sur blé		
Maïs	2 à 3	3	à partir du stade 4 - 6 feuilles (BBCH 13)
	Application en pulvérisation foliaire Volume de dilution : 100 à 300 L Amélioration du rendement, de la croissance, du développement aérien et racinaire		
Pommes de terre	5	3	à partir de l'implantation (BBCH 13-16)
	Application en pulvérisation foliaire Volume de dilution : 100 à 500 L Amélioration de la qualité de la récolte et du rendement		
Vigne	5	7	à partir de l'implantation
	Application en pulvérisation foliaire Volume de dilution : 100 à 500 L Amélioration de la croissance et du développement des parties aériennes		

Cultures	Dose par traitement de semences	Volume de dilution	Epoque d'apport
Blé	300 mL / quintal de semences (soit 0,4 L/ha*)	25%	Traitement de semences
	Concentration de pulvérisation : 26,25 kg/100L Amélioration de la vitesse de germination des semences Amélioration de la croissance racinaire et aérienne		
Maïs	600 mL / quintal de semences (soit 0,2 L/ha**)	30 à 50%	Traitement de semences
	Concentration de pulvérisation : 31,5 à 52,5 kg/100L Amélioration de la vitesse de germination des semences Amélioration de la croissance racinaire et aérienne		
Tournesol	600 mL / quintal de semences (soit 0,03 L/ha***)	24%	Traitement de semences
	Concentration de pulvérisation : 25,2 kg/100L Amélioration de la vitesse de germination des semences Amélioration de la croissance racinaire et aérienne		

* 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

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoque d'apport
Céréales à paille	0,4 L/ha (0,3 L/q)	1	Traitement de semences
	Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux liquides relevant des normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004 ou du règlement (CE) n° 2003/2003. Incorporation à la dose de 25 % (p/p) dans l'engrais. Amélioration du développement des parties aériennes et racinaires.		
Maïs	0,2 L/ha (soit 0,6 L/q)	1	Traitement de semences
	Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux liquides relevant des normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004 ou du règlement (CE) n° 2003/2003. Incorporation à la dose de 50 % (p/p) dans l'engrais. Amélioration du développement des parties aériennes et racinaires.		
Maïs	4,5 L/ha	3	Semis à floraison
	Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux liquides relevant des normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004 ou du règlement (CE) n° 2003/2003. Incorporation à la dose de 0,3 % (p/p) dans l'engrais. Apport en ferti-irrigation. Diminution de la consommation en eau, amélioration du développement de la biomasse.		
Cultures légumières	21 L/ha	3	Cycle de culture
	Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux liquides relevant des normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004 ou du règlement (CE) n° 2003/2003. Incorporation à la dose de 1,3 % (p/p) dans l'engrais. Apport en hydroponie. Amélioration du développement des parties aériennes et diminution de la consommation en eau montrées sur concombre et tomate. Amélioration de l'assimilation des éléments minéraux montrée sur tomate.		
Potées fleuries	20 L/ha	4	Cycle de culture
	Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux liquides relevant des normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004 ou du règlement (CE) n° 2003/2003. Incorporation à la dose de 1,3 % (p/p) dans l'engrais. Apport en dilution dans une solution fertilisante. Amélioration du développement des parties aériennes, amélioration de l'assimilation des éléments minéraux, diminution de la consommation en eau.		
Pelouse/prairie	11 L/ha	10	Cycle de culture
	Utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux liquides relevant des normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-004 ou du règlement (CE) n° 2003/2003. Incorporation à la dose de 0,7 % (p/p) dans l'engrais. Apport en dilution dans une solution fertilisante. Diminution de la consommation en eau, amélioration du développement de la biomasse.		

Annexe 2

SHB : Usage et revendications (effets) revendiqués par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage

Types d'engrais en mélange avec SHB	Cultures	Modes d'application	Proportion de l'additif dans le mélange	Dose d'additif par apport (en L/ha)	Nombre d'apport(s) par an	Période d'apport
Engrais liquides conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002-1, NF U42-002-2, NF U42-003-1, U42-003-2, ou au règlement (CE) n° 2003/2003	Maïs	Pulvérisation au sol ou foliaire	40 à 85 % (p/p)	2 à 3	1 à 3	Cycle de cultures
	Céréales à paille		40 à 85 % (p/p)	2,5	1 à 3	Cycle de cultures