

Maisons-Alfort, le 15 mai 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société VALTERRA MATIÈRES ORGANIQUES pour le produit SULCABAÏ

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 pour l'engrais sulfo-calciqque SULCABAÏ déposée par la société VALTERRA MATIÈRES ORGANIQUES.

La demande de modification porte sur l'augmentation de la dose maximale d'emploi (annexe 1).

Le produit SULCABAÏ est obtenu à partir de boues sulfo-calciqques issues de la fabrication d'alumine. Il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1080007) en tant que « engrais apportant du calcium et du soufre – sulfate de calcium issu de la fabrication d'alumine de l'usine de Poisy (Haute Savoie) ».

Les usages et conditions d'emploi autorisés, ainsi que les revendications retenues et les caractéristiques garanties pour le produit SULCABAÏ, sont présentés en annexe 2.

Par ailleurs, les éléments soumis par le demandeur en réponse à la demande d'informations complémentaires dans le cadre de la mise sur le marché du produit SULCABAÏ (AMM n° 1080007, décision du 20 octobre 2015) ont été évalués par l'Agence (Dossier n° 2017-0793, courrier du 17 janvier 2018).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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 du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 2 mai 2019, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de l'engrais SULCABAÏ telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information sont conformes aux dispositions réglementaires.

Il est à noter que le formulaire cerfa n° 11385 reçu dans le cadre de la présente demande est identique à celui soumis dans le dossier initial de demande d'AMM (formulaire daté du 12 décembre 2014).

Par ailleurs, le projet d'étiquette présenté par le demandeur a été mis à jour avec les résultats d'une nouvelle analyse de caractérisation conduite sur un échantillon de produit SULCABAÏ prélevé le 30 janvier 2018. Le rapport de cette analyse n'ayant pas été communiqué, ces résultats n'ont pas été considérés dans le cadre de l'évaluation de la présente demande.

Les éléments relatifs au procédé de fabrication du produit SULCABAÏ et au système de management de la qualité de la fabrication et des lots de production ont été évalués précédemment par l'Anses³.

Constance de composition

Les données relatives à la constance de composition de l'engrais SULCABAÏ soumises dans le cadre de la présente demande sont identiques à celles transmises dans le cadre du dossier de suivi post-autorisation n° 2017-0793 et déjà évaluées par l'Agence (courrier du 17/01/2018).

Les résultats d'une étude d'homogénéité (analyse de sous-échantillons d'un même lot) et de stabilité (analyse d'un lot de produit conservé dans les conditions réelles de stockage du produit et sur une période donnée correspondant à la durée maximale de stockage sur le site de production et chez l'utilisateur), accompagnés des rapports d'analyse correspondants, restent requis.

Aussi, l'évaluation relative à la constance de composition du produit SULCABAÏ ne peut être finalisée et il convient d'utiliser le produit directement après sa fabrication, sans période de stockage sur le site de production ou chez l'utilisateur.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DU CONSOMMATEUR ET DE L'ENVIRONNEMENT

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement inhérents à l'utilisation du produit SULCABAÏ dans les nouvelles conditions d'emploi demandées (dose d'apport maximale de 15 t/ha/an) sont couverts par les évaluations précédemment réalisées par l'Agence³.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'homologation pour l'engrais sulfo-calci que SULCABAÏ (Dossier n° 2013-0308 - 5 août 2015).
Suivi post-autorisation du produit SULCABAÏ - Dossier n° 2017-0793, courrier du 17 janvier 2018.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

L'efficacité du produit SULCABAÏ a été considérée précédemment comme établie pour ce qui concerne ses effets relatifs à la fourniture de calcium et de soufre au sol et aux plantes (engrais sulfo-calcique)⁴. En revanche, la revendication relative à l'amélioration de la structure des sols limoneux et argileux n'a pas été démontrée dans les conditions d'emploi prescrites et la forme d'apport du calcium (gypse) par l'engrais SULCABAÏ ne permet pas de conclure à une efficacité amendante réelle du produit.

La présente demande de modification de la dose d'emploi maximale autorisée constitue un renouvellement de la demande initiale (dossier n° 2013-0308 et dossiers liés n° 2010-9026, n° 2013-0946) pour laquelle les doses revendiquées étaient de 5 à 15 t/ha, avec 1 application par an (formulaire cerfa signé du 12/12/2014).

Les conclusions d'évaluation émises par la DEPR le 5 août 2015⁴ précisent que la fourniture de calcium et de soufre aux plantes est établie dès la dose de 5 tonnes par ha et par an et que les besoins des cultures, notamment en soufre, sont très largement couverts à cette dose.

Aucune donnée ou argumentaire complémentaire n'a été soumis dans le cadre de la présente demande pour justifier l'augmentation de la dose maximale d'emploi autorisée à 15 t/ha.

Par conséquent, les conclusions de l'Anses datées du 5 août 2015 (dossier n° 2013-0308) restent inchangées pour ce qui concerne les usages et conditions d'emploi du produit SULCABAÏ.

En effet, les besoins des cultures en soufre sont couverts à la dose annuelle de 5 t/ha et, compte tenu du caractère facilement lessivable de la forme du soufre apporté par le produit SULCABAÏ, un apport massif de 15 t/ha n'est pas justifié dans le cadre d'une agriculture raisonnée.

Par ailleurs, en l'absence de donnée complémentaire relative à l'effet d'amendement calcique revendiqué (amélioration de la structure des sols limoneux et argileux) mais non retenu (décision du 20 octobre 2015), l'évaluation du produit à la dose d'apport maximale de 15t/ha dans la limite d'un apport renouvelable tous les 3 ans (pratique usuelle pour les produits de type amendements) ne peut être finalisée.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Les conclusions des évaluations précédemment réalisées par l'Agence⁵ (dossiers n° 2013-0308 et 2017-0793) restent inchangées pour ce qui concerne la caractérisation, le procédé de fabrication et la constance de composition du produit SULCABAÏ.
- B.** Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement inhérents à l'utilisation du produit SULCABAÏ dans les nouvelles conditions d'emploi demandées (dose d'apport maximale de 15 t/ha/an) sont couverts par les évaluations précédemment réalisées par l'Agence⁵.
- C.** Aucune donnée ou argumentaire complémentaire n'a été soumis dans le cadre de la présente demande pour justifier l'augmentation de la dose maximale d'emploi autorisée à 15 t/ha.

⁴ Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'homologation pour l'engrais sulfo-calcique SULCABAÏ (Dossier n° 2013-0308 - 5 août 2015).

⁵ Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'homologation pour l'engrais sulfo8calcique SULCABAÏ (Dossier n° 2013-0308 - 5 août 2015).
Suivi post-autorisation du produit SULCABAÏ - Dossier n° 2017-0793, courrier du 17 janvier 2018.

Par conséquent, les conclusions de l'Anses datées du 5 août 2015 (dossier n° 2013-0308) restent inchangées pour ce qui concerne les usages et conditions d'emploi du produit SULCABAÏ.

En effet, les besoins des cultures en soufre sont couverts à la dose annuelle de 5 t/ha et, compte tenu du caractère facilement lessivable de la forme du soufre apporté par le produit SULCABAÏ, un apport massif de 15 t/ha n'est pas justifié dans le cadre d'une agriculture raisonnée.

Par ailleurs, en l'absence de donnée complémentaire relative à l'effet d'amendement calcique revendiqué (amélioration de la structure des sols limoneux et argileux) mais non retenu (décision du 20 octobre 2015), l'évaluation du produit à la dose d'apport maximale de 15t/ha dans la limite d'un apport renouvelable tous les 3 ans (pratique usuelle pour les produits de type amendements) ne peut être finalisée.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, sous réserve des conditions d'étiquetage et d'emploi spécifiées dans la décision d'AMM n° 1080007 datée du 20 octobre 2015 et complétées au point IV, est précisée ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante SULCABAÏ à la dose d'emploi maximale demandée

Cultures (Types de sol)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'application	Epoque d'apport	Conclusions
Colza et crucifères (sol dont le pH est compris entre 5,5 et 8)	15 t/ha	1 application tous les 3 ans	Pré-semis**	Non finalisé
Céréales* (sol dont le pH est compris entre 5,5 et 8)	15 t/ha	1 application tous les 3 ans	Pré-semis**	Non finalisé

* Efficacité démontrée sur le blé dans les conditions d'emploi prescrites. Efficacité extrapolable aux céréales.

** Apport avant mise en place des cultures

II. Résultats de l'évaluation relative aux éléments de marquage obligatoire et aux teneurs garanties conformément à la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1080007 du 20 octobre 2015

Les conclusions de l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence dans le cadre du suivi post-autorisation du produit SULCABAÏ (Dossier n° 2017-0793, courrier du 17 janvier 2018) restent inchangées et s'appliquent.

III. Classification de la matière fertilisante au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi spécifiées dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1080007 du 20 octobre 2015 s'appliquent.

S'y ajoute la conclusion de l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence dans le cadre du suivi post-autorisation (Dossier n° 2017-0793, courrier du 17 janvier 2018) relative à la stabilité du produit SULCABAÏ : utiliser le produit directement après sa fabrication, sans période de stockage sur le site de production ou chez l'utilisateur.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production demandés la décision d'AMM n° 1080007 du 20 octobre 2015 restent nécessaires pour ce qui concerne les résultats relatifs à l'homogénéité et à la stabilité du produit SULCABAÏ ainsi que les résultats de suivi analytique semestriel.

Mots-clés : SULCABAÏ - Engrais Ca et SO₃ - sulfate de calcium - boues sulfo-calciques - aluminium - FODS.

ANNEXE 1**USAGES ET CONDITIONS D'EMPLOI DEMANDES**

(Formulaire cerfa n° 11385 signé du 12 décembre 2014, reçu à l'Anses le 13/11/2018) :

Cultures	Dose minimale par apport (en kg.ha ⁻¹)	Dose maximale par apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre d'apport par an	Epoques d'apport
Colza et crucifères	5000	15000	1	Pré-semis
Céréales	5000	15000	1	Pré-semis

ANNEXE 2

USAGES ET CONDITIONS D'EMPLOI AUTORISES

(AMM n° 1080007 - Décision du 20 octobre 2015)

Cultures (Types de sol)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Colza et crucifères (sol dont le pH est compris entre 5,5 et 8)	5 t/ha	1/an	Pré-semis**
Céréales* (sol dont le pH est compris entre 5,5 et 8)	5 t/ha	1/an	Pré-semis**

* Efficacité démontrée sur le blé dans les conditions d'emploi prescrites. Efficacité extrapolable aux céréales.

** Apport avant mise en place des cultures

Ajuster les doses d'apport en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

Incorporer au sol au moment de l'épandage.

Ne pas utiliser sur un sol dont le pH serait inférieur à 5,5 ou supérieur à 8.

Pour l'opérateur, porter des gants, des vêtements de protection appropriés, un masque de protection anti-poussières et des lunettes de protection.

REVENDEICATIONS RETENUES

(AMM n° 1080007 - Décision du 20 octobre 2015)

Fourniture de calcium et de soufre au sol et aux plantes.

Aucune mention relative à l'amélioration des rendements, l'augmentation de la réserve utile des sols, l'amélioration de la perméabilité (drainage) des sols lourds, la limitation de l'effet de battance des sols limoneux, la capacité de désalinisation et de désodisation des sols pollués par le sel, ainsi que toute mention relative à l'action fongicide du soufre et à l'intérêt de la matière fertilisante pour les plantes fourragères (usages non revendiqués) ne pourra être faite sur l'étiquette, les emballages, les fiches techniques et commerciales.

TENEURS GARANTIES RETENUES

(AMM n° 1080007 - Décision du 20 octobre 2015)

Paramètre	Teneurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	44
Soufre exprimé en équivalent SO ₃ total	17,5
Oxyde de calcium (CaO) total	9,5