

Maisons-Alfort, le

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la matière fertilisante SUPPORTER,** **de la société SPIESS URANIA CHEMICALS GmbH**

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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société SPIESS URANIA CHEMICALS GmbH pour la matière fertilisante SUPPORTER.

La matière fertilisante SUPPORTER est obtenue à partir d'acides aminés de synthèse.

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'amélioration de la croissance des racines (permettant d'augmenter la capacité de la plante à absorber l'eau et les nutriments) et l'amélioration de la robustesse de la plante, sa teneur en chlorophylle et son rendement énergétique.

La matière fertilisante SUPPORTER est proposée pour une utilisation en traitement de semences. Elle se présente sous forme liquide (solution) prête à l'emploi.

Les caractéristiques garanties, ainsi que l'usage revendiqué par le demandeur pour la matière fertilisante SUPPORTER, sont présentés en annexe 1.

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.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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.

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 4 juillet 2017, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DE LA MATIERE FERTILISANTE ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de la matière fertilisante SUPPORTER telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information permettent de la caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production de SUPPORTER repose sur le simple mélange des matières premières (préalablement pesées) dans l'eau. Chaque lot de production correspond à 0,5 tonne (soit 6 tonnes par an). SUPPORTER est conditionné dans des bouteilles de 20 Litres en PEHD³.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés. La plupart des analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC⁴ sur le programme 108. Les analyses non accréditées sur le programme 108 sont effectuées par des laboratoires externes selon des méthodes internes. Ces méthodes ont été communiquées et jugées acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁵ près, la conformité de chaque unité de commercialisation de la matière fertilisante aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire retenus (point II des conclusions) est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance. L'étude de stabilité montre que le produit est stable sur une période de 24 mois dans son emballage commercial à température ambiante (20 °C). Il conviendra, toutefois, de compléter cette étude de stabilité au stockage par la mesure de la matière sèche.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁶ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

³ Polyéthylène haute densité

⁴ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁵ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

⁶ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture »

Aucune analyse de composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁷), ni aucune analyse microbiologique n'a été effectuée. Cependant, compte tenu de la nature de la matière fertilisante SUPPORTER (acides aminés de synthèse), il n'est attendu ni contamination par des micropolluants organiques, ni contamination microbiologique.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie n'a été réalisé avec la matière fertilisante SUPPORTER.

Classement et conditions d'emploi proposés

Considérant l'ensemble des informations disponibles, la classification toxicologique de la matière fertilisante SUPPORTER, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**

La préparation contenant un conservateur, la 1,2-benzisothiazolin-3-one, la phrase de précaution « Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique » devra être mentionnée sur l'étiquette.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature de la matière fertilisante SUPPORTER, du mode d'apport (traitement de semences), de la dose d'apport et de la culture revendiquée (maïs), il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Aucun test d'écotoxicité ou essai visant à mesurer l'impact environnemental de la matière fertilisante SUPPORTER n'a été effectué.

Milieu aquatique

Considérant le mode d'application (traitement de semences), l'exposition des organismes aquatiques à la matière fertilisante SUPPORTER est considérée négligeable. Aucun effet néfaste lié à l'utilisation de SUPPORTER dans les conditions d'emploi revendiquées n'est donc attendu sur les organismes aquatiques.

Milieu terrestre

Compte tenu de la nature de la matière fertilisante SUPPORTER, aucun effet néfaste lié à l'utilisation de SUPPORTER dans les conditions d'emploi revendiquées n'est attendu sur les organismes terrestres.

Classement proposé

La classification de la matière fertilisante **SUPPORTER** vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs 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 par le demandeur concernent l'amélioration de la croissance des racines (permettant d'augmenter la capacité de la plante à absorber l'eau et les nutriments) et l'amélioration de la robustesse de la plante, sa teneur en chlorophylle et son rendement énergétique (cerfa 11385 du 08/12/2015).

⁷ PCB = polychlorobiphényle

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

Les effets de la matière fertilisante SUPPORTER sont basés sur la nature de ses éléments de composition : mélanges d'acides aminés.

Les acides aminés, apportés par traitement de semences, stimuleraient le développement des microorganismes du sol dans la rhizosphère. Selon le pétitionnaire, ces acides aminés répondraient aux exigences nutritionnelles spécifiques des micro-organismes qui ont un effet positif sur la croissance de racines dans la zone racinaire du maïs.

Essais d'efficacitéEssais d'efficacité en conditions contrôlées

2 essais en chambre climatique et sous serre ont été mis en place en France et en Allemagne.

Les résultats du premier essai montrent une augmentation significative de la taille des plantes et de la biomasse aérienne pour la modalité SUPPORTER comparée au témoin sans SUPPORTER. Le 2^{ème} essai présenté ne montre aucune différence significative entre les modalités.

Essais en conditions d'emploi préconisées

16 essais en conditions d'emploi préconisées (essais au champ) ont été mis en place sur maïs en France, Allemagne, Autriche et Hongrie. Parmi ces essais, seuls les 7 essais présentant une analyse statistique des résultats sont considérés valides et ont été pris en compte dans l'évaluation.

En ce qui concerne la croissance des racines, 3 essais valides sont présentés. Dans 2 de ces essais, des augmentations significatives du poids sec des racines sont observées pour la modalité où la matière fertilisante SUPPORTER a été appliquée comparée au témoin sans SUPPORTER. Dans le 3^{ème} essai, les différences observées ne sont pas significatives.

En ce qui concerne la robustesse des plantes, 7 essais valides sont présentés. Dans 3 de ces essais, une augmentation significative du nombre de plantes levées, de la taille des plantes, du nombre d'épis par plante, de la matière sèche ainsi que du poids des tiges est observée pour la modalité où la matière fertilisante SUPPORTER a été appliquée comparé au témoin sans SUPPORTER. Dans les 4 autres essais, les différences observées ne sont pas significatives.

Enfin, 6 essais valides présentent des résultats sur le rendement. Dans 2 de ces essais, des augmentations significatives du rendement sont observées pour la modalité où la matière fertilisante SUPPORTER a été appliquée comparée au témoin sans SUPPORTER. Dans les 4 autres essais, aucune différence significative n'a été observée.

Aucun essai ne permet de soutenir les effets revendiqués d'amélioration de la teneur en chlorophylle.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Seules les revendications relatives à l'amélioration de la croissance des racines, à l'amélioration de la vigueur de la plante et au rendement peuvent être considérées comme soutenues.

Aucun essai ne permet de soutenir les effets revendiqués d'amélioration de la teneur en chlorophylle.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Solution d'acides d'aminés pour traitement de semences ».

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.** La caractérisation et la constance de composition (homogénéité et invariance) de la matière fertilisante SUPPORTER sont établies de manière satisfaisante pour les paramètres de marquage obligatoire retenus (point II des conclusions).

L'étude de stabilité montre que la matière fertilisante SUPPORTER peut être considérée stable sur une période de 24 mois à température ambiante (20°C) dans son emballage commerciale d'origine. Il conviendra toutefois de compléter cette étude de stabilité au stockage par une mesure de la matière sèche

- B.** Dans le cadre des usages revendiqués, la matière fertilisante SUPPORTER est considérée conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.
- C.** Les données d'efficacité communiquées par le demandeur permettent de soutenir les revendications relatives à l'amélioration de la croissance des racines, à l'amélioration de la vigueur de la plante et du rendement. Aucun essai ne permet de soutenir les effets revendiqués d'amélioration de la teneur en chlorophylle.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Solution d'acides d'aminés pour traitement de semences ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V, est précisée ci-après.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante SUPPORTER

Cultures	Dose d'application	Nombre d'apports par an	Epoque d'apport	Conclusion
Maïs	30 mL.ha ⁻¹	1	Semis	Conforme

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante SUPPORTER

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (% sur produit brut)
Matière Sèche (MS)	2,3
L-Asparagine monohydrate	0,037
L-Thréonine	0,037
L-Alanine	0,037
N-Acétyl-L-alanyl-L-glutamine	0,066
L-valine	0,037
pH	4,6
Mentions obligatoires	
Acide citrique, sel tri sodium, hydrate	-
Acide maléique	-

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

Catégorie	Code H
Sans classement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.	

IV. Conditions d'emploi

-

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois⁸ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, L-Asparagine monohydrate, L-Thréonine, L-Alanine, N-Acétyl-L-alanyl-L-glutamine, L-valine, et pH</p> <p><u>Dans un délai de 2 ans</u></p> <p>Compléter l'étude de stabilité au stockage par une mesure de la matière sèche.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF EN ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs.</p>
Efficacité	<p><u>Dans un délai de 2 ans</u></p> <p>Démontrer, par des essais dans les conditions d'emploi, l'action du produit sur les micro-organismes du sol. Les rapports complets des essais, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats, devront être communiqués.</p>

Mots-clés : SUPPORTER – acides aminés – maïs – traitement de semences - FSIM.

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante SUPPORTER

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (% sur produit brut)
Matière Sèche (MS)	2,3
L-Asparagine monohydrate	0,037
L-Thréonine	0,037
L-Alanine	0,037
N-Acétyl-L-alanyl-L-glutamine	0,066
L-valine	0,037
Acide citrique, sel tri sodium, hydrate	0,037
Acide maléique	0,037
pH	3.9 – 5.2

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante SUPPORTER

(Formulaire cerfa n° 11385 du 08/12/2015)

Cultures	Dose d'application	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
Maïs	30 mL.ha ⁻¹	1	Semis