

Maisons-Alfort, le 03/04/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR de la société BIOIBERICA SA

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) pour la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR de la société BIOIBERICA SA.

La matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR est composée d'acides aminés et d'oligoéléments. Elle est destinée à l'augmentation de l'activité photosynthétique et de la teneur en chlorophylle dans des situations stressantes pour les cultures.

TERRA-SORB FOLIAR se présente sous forme d'une solution liquide et s'emploie en pulvérisation foliaire après mise en suspension dans l'eau.

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le pétitionnaire pour la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR, 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 d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 7 février 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 TERRA-SORB FOLIAR, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent sa caractérisation et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production de TERRA-SORB FOLIAR repose sur l'obtention d'une solution d'acides aminés par hydrolyse enzymatique de protéines issues de muqueuses intestinales porcines. Des composants inorganiques sont ensuite ajoutés aux acides aminés.

Les acides aminés sont obtenus à partir de sous-produit animaux de catégorie 3 en accord avec le règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine.

Chaque lot de commercialisation de TERRA-SORB FOLIAR correspond à un volume de 23 000 L.

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 procédure de déclassement des lots non conformes est décrite et jugée 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.

Constance de composition

Compte tenu de la nature de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR, l'étude de l'homogénéité n'est pas nécessaire. TERRA-SORB FOLIAR se présente sous forme d'une solution et s'applique après mise en suspension dans l'eau. Il conviendra, toutefois, d'agiter la préparation avant emploi.

L'invariance de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR est convenablement établie sur les éléments de marquage obligatoire mesurés, à l'exception des paramètres acides aminés totaux et acides aminés libres pour lesquels les teneurs mesurées pour l'ensemble des lots analysés ne sont pas conformes aux teneurs garanties proposées par le demandeur (aux écarts admissibles³ près). Par ailleurs, il conviendra de compléter l'étude d'invariance par la mesure de la teneur en matière sèche.

En conséquence, sur la base des données du suivi de production disponibles, une modification des valeurs garanties pour les acides aminés totaux et les acides aminés libres est proposée. Ces nouvelles teneurs garanties sont précisées au point II des conclusions.

Les résultats de l'étude de stabilité montrent que la stabilité de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR est assurée sur une période de 12 mois à température ambiante. Par ailleurs, la présence de précipités est observée après 12 mois de stockage à 2 et 45°C. Il conviendra donc d'agiter la préparation avant emploi.

³ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture.

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.

Les analyses présentées n'ont pas été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC⁴ sur le programme 108 ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005 mais par un laboratoire externe accrédité par le ministère de l'agriculture espagnol, selon des méthodes internes du laboratoire. Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit TERRA-SORB FOLIAR sont 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.

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

Profil toxicologique

La plupart des matières premières composant la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR sont classées au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁶. Toutefois, les teneurs de chacune de ces matières premières dans le produit fini ne contribuent pas à la classification par calcul de TERRA-SORB FOLIAR.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁷ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁸) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination de la préparation par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent que la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁶.

Etudes toxicologiques, classement et conditions d'emploi

Une étude de toxicité aiguë par voie orale a été réalisée sur la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR et les résultats montrent que, lors d'une exposition aiguë par voie orale, la DL₅₀⁹ est supérieure à 2000 mg/kg pc.

Considérant l'ensemble des informations disponibles, la classification toxicologique de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR, déterminée au regard des résultats expérimentaux soumis, de la classification des matières premières et de leurs teneurs dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature du produit, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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 Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁷ 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'.

⁸ PCB = polychlorobiphényle

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DE LA MATIÈRE FERTILISANTE DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON ECOTOXICITE

La classification de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard 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**.

Aucune étude n'a été soumise avec la préparation TERRA-SORB FOLIAR sur les organismes aquatiques et terrestres.

Toutefois, des données issues de la littérature ne conduisent pas à identifier d'effets néfastes sur les micro-organismes du sol, levures, plantes (maïs et fève) et poissons, liés à une exposition aux acides aminés (Corte L. *et al.* 2013)¹⁰.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effet néfaste sur les organismes terrestres et aquatiques, lié à l'utilisation de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR, dans les conditions d'emploi proposées.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE LA MATIÈRE FERTILISANTE**Caractéristiques biologiques***Effets revendiqués*

Les effets revendiqués pour la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR sont l'augmentation de l'activité photosynthétique et de la teneur en chlorophylle dans des situations stressantes pour les cultures.

Éléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action.

Les revendications de TERRA-SORB FOLIAR sont basées sur les caractéristiques de ses principaux éléments de composition : acides aminés.

Les effets nutritionnels des oligo-éléments (B, Mn, Zn) ne sont pas justifiés par les flux en éléments fertilisants. Pour ce qui concerne l'azote, il n'existe pas de flux de référence dans le cas d'une application en pulvérisation foliaire.

Selon le pétitionnaire, les acides aminés contenus dans TERRA-SORB FOLIAR pénètrent dans les cellules des plantes et augmentent l'activité photosynthétique et la teneur en chlorophylle en agissant comme des régulateurs de nombreux processus métaboliques.

Essais d'efficacité*Essais en conditions contrôlées (efficacité potentielle)*

Trois études ont été conduites en conditions contrôlées.

La première étude montre une augmentation de l'activité photosynthétique et une augmentation de la teneur en chlorophylle et en caroténoïdes sur ray-grass anglais en situation de stress thermique (températures élevées : 28°C et 36°C) lorsque TERRA-SORB FOLIAR est appliqué à une dose équivalente à 6,4 L.ha⁻¹ (supérieure à la dose maximale revendiquée de 3 L.ha⁻¹), en comparaison aux résultats obtenus avec le témoin non traité. Ces résultats sont significatifs pour un intervalle de confiance de 95 %. A noter que le ray-grass anglais ne fait pas partie des cultures revendiquées.

Un effet significatif de TERRA-SORB FOLIAR est également observé sur le poids frais de laitue en conditions de température basse (intervalle de confiance de 90%).

La seconde étude, basée sur une approche protéomique sur blé, a mis en évidence une augmentation de l'activité photosynthétique et de la teneur en chlorophylle suite à l'application de TERRA SORB FOLIAR.

¹⁰ Corte L. *et al.* (2013) Assessment of safety and efficiency of nitrogen organic fertilizers from animal-based protein hydrolysates – a laboratory multidisciplinary approach. J Sci Food Agric 2014; 94: 235-245.

La dernière étude sur avoine et radis montre que TERRA-SORB FOLIAR induit des réponses similaires à celle des auxines.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Le demandeur présente 13 essais conduits sur un grand nombre de cultures : pêcher, haricot, oranger, tomate (plein champ et sous serre), ray-grass, maïs, pommier, vigne, colza et blé.

Suite à l'application de TERRA-SORB FOLIAR, des effets significatifs par rapport au témoin non traité ont été observés dans 6 essais sur le poids des récoltes (pêches, maïs) et sur le rendement (de l'ordre de + 4 à 15 % sur tomate, ray-grass, colza et blé).

Dans 7 essais, les conditions expérimentales ne permettent pas une exploitation des résultats obtenus.

Les effets revendiqués d'augmentation de l'activité photosynthétique et de la teneur en chlorophylle en conditions de stress n'ont pas été spécifiquement mesurés dans le cadre de ces essais au champ.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR.

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

L'ensemble des données d'efficacité présentées sont considérées insuffisantes pour démontrer les effets spécifiquement revendiqués [augmentation de l'activité photosynthétique et de la teneur en chlorophylle dans des situations stressantes pour les cultures]. L'évaluation de l'efficacité de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR ne peut donc être finalisée.

A noter que des effets sur le rendement sont observés dans les essais au champ. Toutefois, ces effets ne sont pas spécifiquement revendiqués.

La dénomination de classe et de type proposée pourrait être : « Matière fertilisante » – « Solution liquide d'acides aminés et d'oligo-éléments pour pulvérisation foliaire ».

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 l'invariance de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR sont établies de manière satisfaisante considérant les teneurs garanties proposées dans le tableau du point II des conclusions de l'évaluation.

La stabilité est établie sur une période de 12 mois de stockage à température ambiante. La présence de précipité étant par ailleurs observé au cours du stockage, il conviendra de bien agiter le produit avant utilisation.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques ou biologiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant les données issues de la littérature, aucun effet néfaste pour les organismes aquatiques et les organismes terrestres lié à l'utilisation de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR n'est attendu. .

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées, la démonstration des effets spécifiquement revendiqués [augmentation de l'activité photosynthétique et de la teneur en

chlorophylle dans des situations stressantes pour les cultures] ne peut pas être considérée comme établie. Aussi, l'évaluation de l'efficacité de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR ne peut être finalisée.

Des effets sur le rendement sont observés dans les essais en conditions d'emploi préconisés. Toutefois, ces effets ne sont pas spécifiquement revendiqués.

La dénomination de classe et de type proposée pourrait être: « Matière fertilisante » – « Solution liquide d'acides aminés et d'oligo-éléments pour pulvérisation foliaire ».

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-dessous.

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

Cultures	Doses par apport (en L.ha-1)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Céréales	1,5 à 3	1 à 3	100 à 300	Début tallage, élongation de la tige, montaison	Non finalisé (effets revendiqués non démontrés)
Colza	1,5 à 3	1 à 3	100 à 300	Stade 4-8 feuilles, stade rosette, début floraison	Non finalisé (effets revendiqués non démontrés)
Maïs	1,5 à 3	1 à 2	100 à 300	Stade 4-8 feuilles et stade 6-10 feuilles	Non finalisé (effets revendiqués non démontrés)
Vigne	2 à 3	2 à 4	100 à 400	Avant floraison, floraison, chute pétales, grossissement des baies	Non finalisé (effets revendiqués non démontrés)
Cultures fruitières	2 à 3	2 à 4	500 à 1000	Débourrement, début floraison, chute pétales et grossissement des fruits	Non finalisé (effets revendiqués non démontrés)
Cultures légumières (Solanacées, cucurbitacées ...)	2 à 3	2 à 4	500 à 1000	Après repiquage, début floraison, apparition des fruits, grossissement des fruits.	Non finalisé (effets revendiqués non démontrés)

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

Paramètres déclarables	Valeur garantie (sur produit brut)
Matière sèche	23 %
Acides aminés totaux	13,6 %
Acides aminés libres	11,5 %
Mentions obligatoires	
Matière organique totale	-
Azote total	-
Azote organique	-
Bore	-
Manganèse	-
Zinc	-

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

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Bien agiter avant utilisation.

V. Données identifiées comme manquantes

Description du mode d'action du produit et utilité des différents composants (oligo-éléments et acides aminés) par rapport aux effets spécifiques revendiqués.

Nouveaux essais d'efficacité en conditions réelles d'utilisation permettant de démontrer spécifiquement les effets revendiqués [augmentation de l'activité photosynthétique et de la teneur en chlorophylle dans des situations stressantes pour les cultures]. Les paramètres biologiques mesurés doivent être retenus de manière pertinente au regard des effets revendiqués. Par ailleurs, les essais devront porter sur une ou plusieurs cultures considérée(s) représentative(s) de l'ensemble des cultures revendiquées. Les rapports complets des essais, accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique des résultats, devront être communiqués.

Mots-clés : TERRA-SORB FOLIAR – acides aminés – oligo-éléments – grandes cultures – vigne – cultures fruitières – cultures légumières - FSIM

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR

Caractéristiques	Teneurs garanties
Matière sèche	23 %
Matière organique totale	14,8 %
Acides aminés totaux	12 %
Acides aminés libres	9,3 %
Azote total	2,1 %
Azote organique	2,1 %
Bore	0,02 %
Manganèse	0,04 %
Zinc	0,067 %

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante TERRA-SORB FOLIAR

(Formulaire cerfa n° 11385 du 30/10/2015)

Cultures	Doses par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en L)	Epoques d'apport
Céréales	1,5 à 3	1 à 3	100 à 300	Début tallage, élongation de la tige, montaison
Colza	1,5 à 3	1 à 3	100 à 300	Stade 4-8 feuilles, stade rosette, début floraison
Maïs	1,5 à 3	1 à 2	100 à 300	Stade 4-8 feuilles et stade 6-10 feuilles
Vigne	2 à 3	2 à 4	100 à 400	Avant floraison, floraison, chute pétales, grossissement des baies
Cultures fruitières	2 à 3	2 à 4	500 à 1000	Débourrement, début floraison, chute pétales et grossissement des fruits
Cultures légumières (solanacées, cucurbitacées...)	2 à 3	2 à 4	500 à 1000	Après repiquage, début floraison, apparition des fruits, grossissement des fruits.