

Maisons-Alfort, le 11/01/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante TURBO NITRATE de la société SAS BIO3G

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la matière fertilisante TURBO NITRATE, déposée par société SAS BIO3G.

La matière fertilisante TURBO NITRATE est constituée de glutamate monosodique en suspension dans un extrait d'algues. Cette préparation est destinée à stimuler le métabolisme azoté, à améliorer le taillage et à augmenter le rendement en grain.

La matière fertilisante TURBO NITRATE se présente sous forme d'une suspension à diluer dans l'eau avant pulvérisation et est proposée pour une utilisation en pulvérisation foliaire.

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages revendiqués par le pétitionnaire pour la matière fertilisante TURBO NITRATE 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.

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 8 décembre 2015, 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 TURBO NITRATE 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 la matière fertilisante TURBO NITRATE repose sur le mélange des matières premières solides et liquides. Chaque lot de commercialisation correspond à 2000 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 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.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Constance de composition

La constance de composition de la matière fertilisante TURBO NITRATE est convenablement établie pour l'homogénéité. Un seul lot ayant été produit, l'analyse d'invariance n'a pu être réalisée. Il conviendra de fournir cette étude en post-autorisation.

Les données de l'étude de stabilité montrent que la matière fertilisante est stable sur une durée de 6 mois dans les conditions de stockage préconisées.

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 ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108. Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation de la matière fertilisante sont jugées satisfaisantes.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁴ 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

Aucune des matières premières n'est classée au sens du Règlement (CE) n°1272/2008⁵.

La matière fertilisante TURBO NITRATE contient un conservateur à base de parabène. Cependant, au vu de la faible teneur de ce conservateur dans la matière fertilisante et des

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

⁵ 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.

usages revendiqués, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur la santé humaine dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) ainsi que les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁶) permettent de respecter les critères d'innocuité⁷ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent que la matière fertilisante TURBO NITRATE respecte les valeurs de référence⁷ microbiologiques en vigueur.

Aucun rapport d'étude toxicologique n'a été communiqué pour la matière fertilisante TURBO NITRATE.

La classification toxicologique de la matière fertilisante, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : non classé.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature de la matière fertilisante TURBO NITRATE, des usages revendiqués (céréales à paille), de la période (jusqu'au début de la floraison) et de la dose d'apport, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Aucun essai d'écotoxicologie et/ou test d'impact vis-à-vis des organismes aquatique ou terrestre n'ont été communiqués.

La matière fertilisante TURBO NITRATE contient un conservateur à base de parabène. Cependant, au vu de la faible teneur de ce conservateur dans la matière fertilisante et des usages revendiqués, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes de l'environnement dans les conditions d'emploi revendiquées.

La classification de la matière fertilisante TURBO NITRATE vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans la matière fertilisante, est, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : non classé.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE LA MATIERE FERTILISANTE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour la matière fertilisante concernent la stimulation du métabolisme azoté, l'amélioration du tallage et l'augmentation du rendement en grain du blé et céréales à paille (formulaire cerfa n° 11385 du 20/06/2015).

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

Les revendications de la matière fertilisante sont basées sur la nature de ses éléments de composition, en particulier l'acide glutamique (issu de la mise en solution du glutamate monosodique).

Selon le demandeur, l'acide glutamique intervient dans le métabolisme du végétal, notamment sur la voie d'assimilation de l'azote, mais également dans la régulation de la nutrition azotée chez les plantes. Les données de la littérature scientifique décrites dans les 6 publications disponibles dans le dossier appuient le mode d'action proposé par le pétitionnaire. Néanmoins, la démonstration de la pénétration foliaire de l'acide glutamique n'a pas été apportée.

⁶ PCB = PolyChloroBiphényle

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'

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications et des publications scientifiques, un essai d'efficacité conduit en conditions contrôlées (sous serre) et quatre essais réalisés dans les conditions d'emploi préconisées.

A noter que la matière fertilisante TURBO NITRATE, telle que présentée dans le dossier de demande de mise sur le marché, n'a pas été testée dans les différents essais d'efficacité soumis. En effet, les différentes formulations testées contiennent du glutamate monosodique en solution dans l'extrait d'algues à différentes concentrations et 5 % d'agents mouillants, contre 4,5 % dans TURBO NITRATE. Toutefois, ces différences sont considérées comme minimes et les résultats de ces essais sont extrapolables à la matière fertilisante TURBO NITRATE.

Essai en conditions contrôlées

Un essai a été conduit en conditions contrôlées à l'INRA de Rennes en 2012 sur blé tendre d'hiver. La matière fertilisante a été appliquée à des concentrations d'acide glutamique de 20, 100 et 200 % (masse/masse) en conditions de fertilisation azotée réduite à 70 %. Trois applications ont été effectuées lors des apports de la fertilisation azotée aux stades début de tallage, premier nœud et au stade F1 avant épiaison.

Les résultats de l'essai montrent qu'en situation de fertilisation azotée limitante, la matière fertilisante expérimentée a permis d'améliorer le rendement du blé en paille (uniquement à la concentration de 20 %) et en grains (aux 3 concentrations testées).

Essais en conditions d'emploi préconisées

Quatre essais ont été conduits dans les conditions d'emploi préconisées sur des variétés de blé tendre d'hiver en France entre 2012 et 2013. Le produit a été appliqué à la dose de 1,5 L.ha⁻¹ lors des apports de fertilisation azotée aux stades début tallage, épis 1 cm et début floraison. Les concentrations d'acide glutamique testées vont de 2 à 200 % (masse/masse). Le nombre de talles par mètre linéaire, le rendement sec, le taux de protéine des grains, le poids de mille grains (PMG) et le poids spécifiques (PS) ont été mesurés.

Les résultats des essais montrent que l'application du traitement contenant 2 % masse/masse d'acide glutamique permet d'améliorer le tallage (1 essai) et le rendement du blé tendre d'hiver (3 essais). À noter que la dose revendiquée de 2 L.ha⁻¹ à 1,16 % (masse/masse) d'acide glutamique est assez proche, mais malgré tout inférieure, à la dose testée. De plus, à une concentration plus forte, le rendement sec en grain n'a pas augmenté de manière significative. Les autres critères étudiés (taux de protéines, PMG et PS) sont toujours stables, voire, dans certains cas, améliorés.

Toutefois, ces essais ne permettent pas de distinguer si les effets observés sont spécifiques au glutamate ou si ceux-ci sont également liés à la présence d'extrait d'algues dans la matière fertilisante TURBO NITRATE. Conclusions sur le mode d'emploi

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

Les apports de TURBO NITRATE se font simultanément aux apports de fertilisation azotée.

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

Considérant les données d'efficacité et les résultats des essais disponibles, seule la revendication présentée par le pétitionnaire relative à l'augmentation du rendement en grain des céréales à paille peut être considérée comme soutenue.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Agent azoto-nutritionnel 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 ainsi que l'homogénéité de la matière fertilisante TURBO NITRATE sont établies de manière satisfaisante. Il conviendra de soumettre en post-autorisation, une étude d'invariance.

La stabilité de la matière fertilisante TURBO NITRATE est assurée sur une durée de 6 mois dans les conditions de stockage préconisées.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de la matière fertilisante TURBO NITRATE 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 disponibles montrent que les effets relatifs à l'augmentation du rendement en grain du blé tendre d'hiver et des céréales à paille peuvent être considérés comme soutenus. Des essais agronomiques complémentaires, conduits spécifiquement avec la matière fertilisante TURBO NITRATE, sont néanmoins requis en post-autorisation.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Agent azoto-nutritionnel pour pulvérisation foliaire ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, sous réserve des 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 TURBO NITRATE

Cultures	Dose maximale par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en L)	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Blé et céréales à paille	2	1 à 3	200	Tallage à début floraison (simultanément à la fertilisation azotée)	Conforme

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

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (en % massique sur produit brut excepté pour le pH)
Matière sèche	11
Matière organique	8
Acide glutamique	1,16
pH	4,3

III. Classification de la matière fertilisante selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

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 tel qu'elle est mise sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, acide glutamique et pH;</p> <p>Dans un délai de 2 ans : Fournir une étude d'invariance conformément au « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01).</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 de la matière fertilisante.</p>
Efficacité	<p>Dans un délai de 2 ans : Fournir des résultats d'essais d'efficacité réalisés sur blé et diverses cultures de céréales à paille avec la matière fertilisante TURBO NITRATE à la dose d'application revendiquée et dans les conditions d'emploi retenues. Les effets spécifiques attribués au glutamate devront être démontrés.</p> <p>Les rapports d'étude, les données brutes et l'analyse statistique des résultats de ces essais devront être soumis.</p>

Mots-clés : TURBO NITRATE – matière fertilisante — céréales – suspension – pulvérisation foliaire - FSIM

⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1**Caractéristiques revendiquées pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante TURBO NITRATE**

Caractéristiques	Valeurs garanties par le demandeur (en % massique sur produit brut excepté pour le pH)
Matière sèche	11
Matière organique	8
Acide glutamique	1,16
pH	4,3

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante TURBO NITRATE

Cultures	Dose maximale par apport (en L.ha⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Epoques d'apport
Blé et céréales à paille	2	1 à 3	200	Tallage à début floraison