

Maisons-Alfort, le 15/03/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société PRIMA MARIN AS pour le produit CBX

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 PRIMA MARIN AS pour le produit CBX.

Le produit CBX est une solution liquide à base d'acides humiques (issus de la léonardite d'extraction minière), d'algues et d'éléments minéraux (azote).

Le produit CBX est proposé pour une utilisation en pulvérisation au sol.

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'augmentation de la bioassimilation des éléments nutritionnels du sol, l'accroissement de la vigueur des plantes, le contrôle et la fixation du sodium et l'augmentation de la capacité de rétention en eau du sol.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit CBX sont présentés en annexe.

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 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.

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 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.

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 7 mars 2024, 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

Le procédé de production du produit CBX repose sur le compostage de la léonardite et d'un compost de déchet vert en présence d'enzymes suivi d'une liquéfaction et une décantation. L'ajout des éléments fertilisants indiqués dans le cerfa de demande n'est pas précisé dans le procédé de fabrication présenté. Les informations présentées sur les matières premières ne sont pas cohérentes avec le procédé de fabrication et ne permettent donc pas de caractériser ce produit.

L'allotissement du produit (volume et/ou quantité de produit CBX correspondant à la définition d'un lot de production) n'a pas été défini.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production ou encore la procédure de déclassement des lots non conformes n'ont pas été décrites.

Les attestations d'approvisionnement et de fourniture pour l'ensemble des matières premières n'ont pas été soumises. L'origine géographique pour la léonardite et les algues entrant dans la composition du produit CBX n'est également pas précisée.

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.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par COFRAC. Les méthodes d'analyses ont été communiquées et jugées acceptables.

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

Constance de composition

La constance de composition relative aux éléments de marquage obligatoire est établie pour l'homogénéité et l'invariance sauf pour l'azote uréique. Aucune étude de constance n'ayant été présentée pour ce paramètre revendiqué, ce paramètre ne peut être garanti et devra être supprimé de l'étiquetage du produit CBX. Par ailleurs, sur la base des résultats d'analyse les teneurs en matière sèche et en azote ammoniacal ont respectivement été ajustées à 21 et 2 %.

Les résultats de l'étude de stabilité montrent que le produit reste stable 10 mois à 20°C à l'abri de la lumière (matériaux non précisés).

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Les fiches de donnée de sécurité (FDS) de l'ensemble des matières premières composant le produit CBX n'ont pas été soumises.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Hg, Ni, Pb et Cu mesurées sur un échantillon de produit respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Aucune analyse pour le chrome VI n'a été soumise. La teneur en chrome total, telle qu'exprimée (< 5,8 mg/kg sur matières sèche), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale en chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en zinc (Zn) mesurée (= 1880 mg/kg sur matières sèche) ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques n'ont pas été mesurées. Considérant la nature du produit, ces analyses sont considérées nécessaires. L'évaluation de la conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 ne peut donc être finalisée.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques, réalisées sur 1 échantillon de produit, montrent que les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 sont respectées pour l'usage revendiqué. Aucune analyse du produit n'a été réalisée après stockage. Une durée maximale de stockage avant utilisation ne peut donc pas être proposée.

Flux en ETM

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Etudes toxicologiques

Des essais toxicologiques aigus ont été conduits sur le produit CBX. Ces études montrent que CBX ne présente pas de toxicité aiguë par voie orale ou cutanée et n'est ni irritant cutané ou oculaire. Aucune étude de sensibilisation ou de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise.

Classement et conditions d'emploi proposés

En l'absence de FDS pour les matières premières et d'études de toxicité sur la sensibilisation et l'inhalation, il n'est pas possible de déterminer de classement toxicologique par calcul pour le produit CBX.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de l'usage revendiqué, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur

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

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été fournis sur le produit CBX.

³ 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.

⁴ 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.

Milieu aquatique

✓ Effets sur les organismes aquatiques

Un test de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h^5} > 4100$ mg/L) ainsi qu'un test de toxicité chronique sur algues ($CE_{50-72h^6} = 11100$ mg/L, $NOEC^7$ 72h = 2800 mg/L) ont été réalisés avec le produit CBX.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 41 mg/L (PNEC aquatique⁸) est basée sur la valeur de CE_{50} à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies (4100 mg/L) et un facteur de sécurité de 100⁹. La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹⁰ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application du produit CBX pour l'ensemble des usages revendiqués.

✓ Risque d'eutrophisation

Au vu des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation du produit CBX.

En conséquence, en considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste à court terme sur les organismes aquatiques lié à l'utilisation du produit CBX n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme sur vers de terre a été réalisé avec le produit CBX en mélange avec un sol artificiel à des concentrations équivalentes à 0,33, 0,66 et 3,3 mg/kg de sol. Aucune mortalité n'a été observée à 14 jours d'exposition quelle que soit la dose d'apport testée. Aucun effet néfaste à court terme n'est attendu sur les vers de terre jusqu'à la concentration de 3,3 mg/kg de sol équivalente à une dose de 2,5 L/ha¹¹ de produit CBX.

Un test a été réalisé sur cresson alénois (*Lepidium sativum*) et orge (*Hordeum vulgare*) en pulvérisation foliaire aux doses 10, 20 et 100 L/ha pour mesurer l'impact du produit CBX sur la flore. Aucun paramètre de phytotoxicité n'a été renseigné. L'analyse statistique soumise par le notifiant montre un effet statistiquement significatif aux doses 20 et 100 L/ha sur le cresson, cependant cette analyse n'étant pas détaillée, une nouvelle analyse a été réalisée par l'Anses. Aucun effet statistiquement significatif n'a été observé sur l'émergence et la croissance jusqu'à la dose maximale testée de 100 L/ha de produit CBX.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste sur les organismes terrestres lié à l'utilisation du produit CBX n'est attendu pour l'usages revendiqué jusqu'à la dose d'apport de 2.5 L/ha.

Classement proposé

La classification du produit CBX vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats des tests d'écotoxicité soumis, est au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit CBX concernent l'augmentation de la bioassimilation des éléments nutritionnels du sol, l'accroissement de la vigueur des plantes, le contrôle et la fixation du sodium et l'augmentation de la capacité de rétention en eau du sol.

⁵ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁶ CE_{50-72h} : concentration produisant 50% d'effet sur la croissance algale après 72h d'exposition

⁷ NOEC = concentration sans effet observé

⁸ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

⁹ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹⁰ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive utilisés sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

¹¹ Dose d'apport calculée sur la base d'un hectare correspondant à 750 T de sol (apport sans incorporation).

Le produit CBX contient de l'azote minéral, directement assimilable par les plantes pour leur nutrition, ainsi que des extraits d'algues marines et de la léonardite (substances humiques). Toutefois, aucune information sur la nature des algues marines contenues dans le produit n'a été fournie. De même, aucune publication n'a été soumise afin de soutenir les effets des algues et des acides humiques sur les sols ou le métabolisme des plantes.

Les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore et du potassium ne sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants qui sont inférieurs aux flux de référence¹² pour des apports au sol aux doses d'apport revendiquées.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 2 essais conduits en conditions d'emploi contrôlées : 1 essai sur laitue et 1 essai sur ray-grass.

Ces deux essais présentent des limites liées à l'insuffisance d'informations dans les rapports d'essai (description du dispositif expérimental, analyses statistiques incomplètes) et liées à la méthodologie (modes d'apport testés différents de celui revendiqué, culture testée non représentative de la culture revendiquée dans l'essai sur laitue).

Au-delà de ces limites, s'agissant de l'essai sur ray-grass en pot, aucun effet positif significatif (sous réserve que les statistiques aient été bien conduites) n'a été observé sur le poids sec du ray-grass après 3 récoltes ou sur sa teneur en éléments minéraux (N, P, K, Ca, Mg, B Cu Fe, Mn, Zn). Seules des augmentations significatives de la teneur en sodium ont été observées par rapport au témoin non traité pour les 2^{ème} (aux deux doses) et 3^{ème} (à la dose de 20 L/ha) récoltes sans toutefois observer d'effet positif significatif sur la mobilisation de cet élément.

Par ailleurs, aucune mesure n'a été mise en œuvre pour étayer l'effet d'augmentation de la capacité de rétention en eau des sols dans ces deux essais.

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

Sur la base de deux essais conduits en conditions contrôlées sur laitue et ray-grass italien, les revendications relatives à l'augmentation de la capacité de rétention en eau des sols, l'augmentation de l'assimilation des éléments nutritionnels du sol, le contrôle et la fixation du sodium et l'accroissement de la vigueur des plantes ne sont pas considérées comme soutenues quelle que soit la dose revendiquée (2,5 à 20 L/ha).

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante - « Solution liquide d'acide fulvique (issu de léonardite), algue et azote » ».

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 données soumises relatives aux matières premières et au procédé de fabrication ne permettent pas de caractériser le produit CBX. La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions) est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

¹² 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 1er 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.

Les résultats de l'étude de stabilité (par rapport aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation) montrent que le produit stocké en bidon (matériaux non précisé) fermés reste stable 10 mois à 20°C à l'abri de la lumière.

- B.** Dans le cadre de l'usage et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), le produit CBX est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence, excepté pour le chrome VI, le zinc et les HAP.

A noter qu'aucune analyse microbiologique n'ayant été réalisée après stockage, aucune durée de stockage avant utilisation du produit ne peut donc être proposé.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de CBX n'est attendu dans les conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions).

- C.** Sur la base de deux essais conduits en conditions contrôlées sur laitue et ray-grass italien, les revendications relatives à l'augmentation de la capacité de rétention en eau des sols, l'augmentation de l'assimilation des éléments nutritionnels du sol, le contrôle et la fixation du sodium et l'accroissement de la vigueur des plantes ne sont pas considérées comme soutenues quelle que soit la dose revendiquée (2,5 à 20 L/ha).

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante - « Solution liquide d'acide fulvique (issu de léonardite), algue et azote ».

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. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit CBX

Cultures	Doses maximales par apport (en L/ha)	Nombre maximum d'apport par an	Mode d'apport	Epoque d'apport	Conclusions (commentaires)
Terrains de golf	2,5	12	Pulvérisation au sol	Printemps/été/automne	<p>Non conforme (Caractérisation et teneur en Zinc)</p> <p>Non finalisé (Teneurs en Chrome VI et HAP)</p> <p>Non conforme (Efficacité)</p>

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché du produit CBX

Paramètres déclarables	Valeurs garanties retenues (produit brut)
Matière Sèche (MS)	21%
Azote total	9 %
<i>dont azote ammoniacal</i>	2 %
<i>dont azote nitrique</i>	1 %
Acides fulviques (issus de léonardite)	1 %
pH	6.5

III. Classification du produit CBX au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Les données soumises ne permettent pas de déterminer de classement toxicologique pour CBX

Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement de la préparation^{13;14}.

Durée maximale de stockage avant utilisation : A utiliser sans délai.

IV. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois¹⁵ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, azote total, azote ammoniacal, azote nitrique, acides fulviques (issus de léonardite) et pH.

¹³ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

¹⁴ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

¹⁵ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. 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>

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mots-clés : CBX – acides humiques – léonardite – algue - azote - FSIM

ANNEXE**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit CBX**

(Formulaire cerfa n° 11385*01 du 19/05/2016)

Paramètres déclarables	Valeurs garanties selon la déclaration du demandeur (% sur produit brut)
Matière Sèche (MS)	-
Azote total	9 %
<i>dont azote ureique</i>	6,5 %
<i>dont azote ammoniacal</i>	1,5 %
<i>dont azote nitrique</i>	1 %
Acides fulviques (issus de léonardite)	1 %
pH	-

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BAXTURE

(Formulaire cerfa n° 11385*01 du 19/05/2016)

Culture	Doses par apport (en L/ha)	Nombre maximum d'apport par an	Volume de dilution (En litres)	Epoque d'apport
Green de golf	2,5 à 20	12	100 à 200	Pulvérisation au sol Printemps/été/automne