

Maisons-Alfort, le 12/03/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société TIMAC AGRO SAS pour l'ensemble de produits SCEVAP

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
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 TIMAC AGRO SAS pour l'ensemble de produits SCEVAP.

L'ensemble de produits SCEVAP est obtenu à partir de vinasse de mélasse et d'un extrait d'algues (*Ascophyllum nodosum*) et se présente sous d'un concentré soluble.

SCEVAP est proposé par le demandeur, dans le cadre de la norme NF U44-204, pour une utilisation en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais minéraux solides ou liquides ou des engrais pour solutions nutritives minérales conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou relevant du règlement (UE) n° 2019/1009.

Les effets revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits SCEVAP concernent l'amélioration des rendements et de la qualité des récoltes, l'amélioration de l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs azote (N) et phosphore (P) et la stimulation de la croissance des plantes.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits SCEVAP sont présentés en annexe.

Conformément à la norme NF U44-204, les additifs agronomiques doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrais visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage.

L'évaluation de la présente demande est donc fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cet additif agronomique, 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 les 25 janvier et 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

Les spécifications de l'ensemble de produits SCEVAP, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production de l'ensemble de produits SCEVAP repose sur le mélange des matières premières dans une cuve d'agitation. Chaque lot de production correspond à une fabrication de 25 tonnes de produit conditionné en Grands Récipients pour Vrac (GRV) de 1000 L conditionné en GRV (Grands Récipients pour Vrac) de 1000 L soit en container en polyéthylène haute densité (PEHD) ou directement chargé en citerne (en inox, résine époxy ou PEHD).

Puis l'incorporation de SCEVAP est réalisée soit par mélange mécanique pour les mélanges avec des engrais minéraux liquides ou des solutions nutritives, soit lors de la granulation pour le mélange avec des engrais solides.

Le système de management de la qualité de la fabrication, de la qualité et traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit 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.

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 des matrices considérées 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.

La méthode d'analyse mises en œuvre pour la détermination de l'acide 3-Indol acétique dans le produit SCEVAP est effectuée par un laboratoire externe non accrédité selon une méthode interne du laboratoire. Les données de validation présentées ne sont pas suffisantes pour valider la méthode d'analyse.

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 des produits de l'ensemble relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance. A noter toutefois que la méthode d'analyse de l'acide 3-Indol acétique dans le produit SCEVAP n'étant pas validée, ce paramètre devra être retiré des paramètres de marquage obligatoire.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit reste stable 6 mois dans un des emballages commerciaux revendiqué (flacon en PEHD) conservé à température ambiante dans un endroit sec.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de l'additif avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Aucune des matières premières composant l'ensemble de produits SCEVAP n'est classée pour la santé humaine selon les fiches de données de sécurité soumises par le demandeur.

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn 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.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) 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.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques, réalisées sur un échantillon de produit, montrent que les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 sont respectées, y compris après un stockage de 6 mois du produit.

Flux en ETM, HAP et PCB⁴

Les teneurs en ETM, HAP et PCB permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Etudes toxicologiques

Aucun essai toxicologique réalisé sur SCEVAP n'a été soumis.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique de l'ensemble de produits SCEVAP, 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 : **sans classement**.

A noter que la vinasse de mélasse utilisée pour produire SCEVAP est un co-produit de l'industrie de fabrication de levures. La mention suivante devra donc être portée sur l'étiquette « Peut contenir des extraits de levures. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la composition de l'ensemble de produits SCEVAP, des usages et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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 PCB = polychlorobiphényle

⁵ 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.

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 aigu vis-à-vis des organismes terrestres ont été fournis. Les essais et tests ont été réalisés avec le produit SCEVAP seul et sans considérer les engrais minéraux.

Milieu aquatique

Les résultats de tests de toxicité aiguë sur daphnies (CE₅₀-24h⁶ = 16,7 g MB/L ; NOEC⁷ = 11,3 g MB/L) et chronique sur algues (CE₅₀, taux de croissance-72h = 2,02 g MB/L; NOEC 72h = 1,66 g MB/L) ne montrent pas d'effet aigu de l'ensemble de produits SCEVAP vis-à-vis de ces organismes.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 167 mg MB/L (PNEC aquatique⁸) est basée sur la valeur de CE₅₀ à 24 heures de l'étude de toxicité sur daphnies (16,7 g MB/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 de SCEVAP pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme sur ver de terre a été réalisé pendant 14 jours d'exposition à des concentrations dans le sol de 3,17, de 6,34 et de 31,7 mg brut de SCEVAP / kg de sol (mortalité de 3, 3 et 18 % respectivement). Du fait de la gamme de dose testée, la dose sans effet adverse (NOEC) sur la mortalité des vers de terre a donc été estimée à 6,34 mg brut de SCEVAP / kg de sol. La comparaison de cette valeur à la concentration attendue dans le sol par apport de 13,33 mg/kg¹¹ ne permet pas de conclure à l'absence d'effet néfaste à court terme pour les vers de terre suite à l'application de SCEVAP dans les conditions d'emploi revendiqués.

Toutefois, aucun effet néfaste aigu significatif n'est attendu jusqu'à la concentration dans le sol de 6,34 mg/kg de produit SCEVAP pour les vers de terre¹².

Un test d'impact sur l'émergence et la croissance des parties aériennes du cresson et l'orge a été conduit en considérant les concentrations dans le sol de 2,17, de 5,24 et de 26,18 mg de SCEVAP/kg de sol.

Pour le cresson, des effets négatifs statistiquement significatifs sur l'émergence et la croissance des parties aériennes sont observés à la concentration de 26,18 mg de produit SCEVAP/kg de sol. Toutefois, aucun effet négatif significatif n'est attendu sur l'émergence et la croissance des parties aériennes du cresson jusqu'à la concentration dans le sol de 5,24 mg/kg de produit SCEVAP.

Pour l'orge, des effets négatifs statistiquement significatifs sur l'émergence, lors de la mesure de ce paramètre, sont observés à la concentration de 26,18 mg de SCEVAP/kg de sol. Aucun effet négatif significatif n'est observé sur la croissance des parties aériennes jusqu'à la concentration dans le sol de 26,18 mg/kg de SCEVAP et sur l'émergence à la concentration dans le sol de 5,24 mg/kg de SCEVAP.

⁶ CE₅₀-48h = concentration produisant 50% d'effet après 48h 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 surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

¹¹ Concentration calculée pour un apport de 10 kg/ha en considérant une densité de 1,5, un sol d'une profondeur de 5 cm et aucune interception par la culture

¹² Equivalent :

- soit à une dose d'apport de 4,8 kg produit/ha ou 4 L/ha [estimée en considérant 750 t de terre/ha et la densité du produit] sans considérer une incorporation dans le sol du produit après apport
- soit à une dose d'apport supérieure à la dose revendiquée [estimée en considérant 3000 t de terre/ha et la densité du produit] si le produit est incorporé dans le sol après apport.

Dans ces conditions, aucun effet néfaste aigu significatif n'est attendu jusqu'à la concentration dans le sol de 5,24 mg/kg de SCEVAP pour les plantes terrestres¹³.

Ainsi, aucun effet néfaste sur les organismes terrestres lié à l'utilisation du produit SCEVAP n'est attendu à court-terme pour l'ensemble des usages revendiqués suivantes :

- **soit à une dose d'apport de 3,9 kg produit/ha (= 3,3 L/ha)** si le produit n'est pas incorporé dans le sol après apport.

Classement

La classification du produit vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini et des résultats des tests d'écotoxicité, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008, est la suivante : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Les effets revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits SCEVAP concernent l'amélioration des rendements et de la qualité des récoltes, l'amélioration de l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs azote (N) et phosphore (P) et la stimulation de la croissance des plantes.

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : vinasses de mélasse et extraits d'algues.

L'ensemble de produits SCEVAP contient des extraits d'algues brunes, riches en phytohormones et composés assimilés (auxine, cytokinines, gibbérellines, acides abscissique et jasmonique). Appliqués sur des végétaux, ces extraits pourraient donc, selon la bibliographie soumise par le demandeur, induire l'expression de nombreux gènes, impliqués notamment dans le métabolisme du carbone et de l'azote (assimilation de nutriments, synthèse d'acides aminés), la photosynthèse (transport d'électrons, ralentissement de la dégradation des chlorophylles) et la réduction du stress oxydatif.

SCEVAP contient également de la vinasse de mélasse, riche en eau, micronutriments et matières organiques. D'après l'analyse de la bibliographie fournie par le demandeur, ce produit aurait une action sur le métabolisme des végétaux (synthèse d'acides aminés libres et de proline) et régulerait également l'expression de gènes codant pour des enzymes impliquées dans le stress oxydatif (nitrate réductase, peroxydases).

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 2 tests d'efficacité conduits en conditions contrôlées et 18 essais conduits au champ dans les conditions d'emploi préconisées.

Essais en conditions contrôlées

Deux essais conduits en conditions contrôlées ont été fournis. A noter que le premier essai correspond en pratique au test étudiant la phytotoxicité du produit sur orge et cresson, cultures modèles pour l'évaluation des risques écotoxicologiques du produit sur les plantes non-cibles (réalisé selon la norme méthode FDU 44-167). Cet essai ne peut donc être considéré comme exploitable dans le but de démontrer l'efficacité potentielle de l'additif agronomique revendiqué.

Le second essai a été conduit sous serre sur blé tendre d'hiver avec SCEVAP appliqué en mélange avec un engrais minéral solide (taux incorporation : 1,5% p/p). Les données de biomasse et de rendement fournies ne peuvent toutefois pas être considérées comme recevables au regard du manque d'informations sur la démarche statistique employée).

¹³ Equivalent :

- soit à une dose d'apport de 3,9 kg produit/ha¹³ (= 3,3 L/ha¹³) [estimée en considérant 750 t de terre/ha et la densité du produit] sans considérer une incorporation dans le sol du produit après apport
- soit à une dose d'apport supérieure à la dose revendiquée [estimée en considérant 3000 t de terre/ha et la densité du produit] si le produit est incorporé dans le sol après apport.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Dix-huit essais conduits au champ dans les conditions d'emploi préconisées ont été soumis sur blé d'hiver (7 essais), maïs ensilage (3 essais), maïs grain (3 essais), colza d'hiver (2 essais), vigne (2 essais) et pomme de terre (1 essai). Dans ces essais, SCEVAP a été incorporé à des engrais minéraux liquides ou solides à des taux d'incorporation variant de 1,5% p/p à 30% p/p.

Il convient de noter que ces essais présentent des biais méthodologiques ; en effet, les engrais appliqués seuls dans chaque essai n'ont pas montré d'effet positif significatif en comparaison aux témoins sans apport pour la plupart des variables mesurées.

En cas de contradiction entre les analyses statistiques disponibles dans les rapports d'essais individuels et celles fournies par le demandeur dans le dossier technique, seules les analyses statistiques présentées dans les rapports d'essais ont été considérées.

Essais sur blé (7 essais):

Trois essais conduits sur blé tendre d'hiver avec SCEVAP en mélange avec des engrais minéraux solides ont été soumis. L'additif agronomique a été incorporé dans chaque mélange à raison de 1,5% poids/poids (p/p) et appliqué à la dose de 8 kg/ha.

Quatre essais conduits avec SCEVAP en mélange avec des engrais minéraux liquides ont également été soumis. L'absence d'informations sur le dispositif expérimental mis en place dans un essai (type de dispositif, schéma correspondant) n'a toutefois pas permis de considérer cet essai comme valide. Dans 3 essais valides, l'additif agronomique a été incorporé dans chaque mélange à raison de 20 à 30% p/p.

Plusieurs paramètres de développement, de rendement et de qualité technologique des grains ont été mesurés dans chaque essai. Il convient toutefois de noter que les paramètres mesurés avant la récolte (nombre de talles, nombre d'épis) sont généralement associés à un effet sur le développement et non à un effet sur la croissance végétative, seul effet revendiqué dans le cadre de cette demande. Ils n'ont donc pas été jugés pertinents pour soutenir l'effet sur la stimulation de la croissance.

L'ajout de SCEVAP à un engrais minéral solide a montré une augmentation significative de la teneur en azote exporté dans les grains dans 2 essais sur 3 (+ 8,4% et 9% en comparaison à l'engrais seul) et du rendement en grains dans 1 essai sur 3 (+ 3,5% en comparaison à l'engrais appliqué seul). Concernant la qualité des récoltes, un effet positif significatif de l'ajout de l'additif agronomique a été observé sur le taux de protéines des grains dans 2 essais sur 3 (+ 5,2 à 7,9% en comparaison à l'engrais solide appliqué seul).

L'ajout de SCEVAP à un engrais minéral liquide a montré une augmentation significative de la teneur en azote exporté dans les grains dans 1 essai sur 1 (+ 1,3% en comparaison à l'engrais seul) mais n'a montré d'augmentation significative du rendement en grains dans aucun des 3 essais. Concernant la qualité des récoltes, un effet positif significatif de l'ajout de l'additif agronomique a été observé sur le taux de protéines des grains dans 1 essai sur 3 (+ 1% en comparaison à l'engrais azoté appliqué seul). Aucun effet positif de SCEVAP n'a été observé sur la qualité des récoltes en cas de mélange à des engrais liquides à base d'oligo-éléments (2 essais).

Essais sur maïs ensilage (3 essais):

Deux essais conduits sur maïs ensilage avec SCEVAP en mélange avec des engrais minéraux solides ont été soumis. L'additif agronomique a été incorporé dans chaque mélange à raison de 1,5% p/p et appliqué à la dose de 8 kg/ha.

Un essai conduit sur maïs ensilage avec SCEVAP en mélange avec des engrais minéraux liquides a également été soumis. L'additif agronomique a été incorporé dans deux mélanges à raison de 10 ou 20% p/p.

Plusieurs paramètres de croissance, de rendement et de qualité technologique des fourrages ont été mesurés dans chaque essai.

Dans un essai incluant des notations de croissance, l'ajout de SCEVAP aux engrais solides a montré un effet positif significatif sur la hauteur des plants de maïs et leur biomasse fraîche, mesurés au stade BBCH 31 (stade élongation tige à entre-nœuds visibles) (+ 11 et 40% en comparaison aux engrais appliqués seuls). Toutefois, ces effets ne se sont pas traduits dans l'essai par une augmentation significative du rendement. De même, aucun effet positif significatif sur le rendement n'a été observé pour les mélanges « engrais solides + SCEVAP » dans le second essai. Concernant la qualité du maïs ensilage, aucun effet significatif de l'ajout de SCEVAP n'a été observé en comparaison aux engrais solides appliqués seuls dans

le premier essai. Dans le second essai, l'ajout de l'additif agronomique a même montré des diminutions significatives de plusieurs variables en comparaison aux engrais seuls (% matière minérale, teneur en cellulose, taux de calcium, indice NDF de digestibilité des fibres végétales). Seul un effet positif significatif sur l'indice ADF (résidus peu digestibles) a été observé (-14% de résidus peu digestibles en comparaison aux engrais solides appliqués seuls).

Dans l'essai incluant des engrais liquides, aucun effet positif significatif de l'ajout de SCEVAP n'a été observé en comparaison aux engrais appliqués seuls à l'exception du taux de glucides solubles dans les fourrages (+ 8,4% en comparaison aux engrais seuls). Toutefois, cette seule différence ne permet pas de valider un effet positif de l'additif sur la qualité du maïs ensilage en cas de mélange à des engrais liquides.

Essais sur maïs grain (3 essais):

Trois essais conduits sur maïs grain avec SCEVAP en mélange avec des engrais minéraux solides ont été soumis. L'additif agronomique a été incorporé dans chaque mélange à raison de 1,5% p/p et appliqué à la dose de 8 kg/ha.

L'ajout de SCEVAP aux engrais solides a montré un effet positif significatif en comparaison aux engrais seuls sur le rendement dans 1 essai sur 3 (+ 2,7% en comparaison aux engrais appliqués seuls) et sur la quantité d'azote exporté dans les grains dans 1 essai sur 2 (+3,1% en comparaison aux engrais appliqués seuls). Aucun effet positif significatif de l'ajout de SCEVAP n'a été observé sur le taux d'amidon et le taux de protéines des grains en comparaison aux engrais seuls dans ces 3 essais.

En l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais liquides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur maïs grain pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

Essais sur vigne (2 essais):

Deux essais conduits sur vigne (raisin de table) avec SCEVAP en mélange avec un engrais minéral liquide ont été soumis. L'additif agronomique a été incorporé dans chaque mélange à raison de 2% p/p et appliqué à la dose de 8 kg/ha. Plusieurs paramètres de rendement et de qualité des baies ont été mesurés dans chaque essai.

Aucun effet significatif de l'ajout de SCEVAP n'a été observé sur le rendement total en grappes en comparaison à l'engrais liquide appliqué seul dans les 2 essais soumis. Concernant la qualité des récoltes, un effet positif significatif de l'additif a été observé sur le rendement en grappes de qualité supérieure (catégorie « extra »), considéré comme un indicateur de la qualité du raisin de table, dans 1 essai sur 2 (+ 31% en comparaison à l'engrais seul). De même, une augmentation significative de la teneur en sucre des baies a été observée pour le mélange « engrais + SCEVAP » dans 1 essai sur 2 (+ 7,7% en comparaison à l'engrais seul). Il convient de noter que des effets significatifs contradictoires ont été observés sur le pH baies en cas d'ajout de SCEVAP à l'engrais liquide testé (+ 8.0% en comparaison à l'engrais appliqué seul dans un essai, -4,1% en comparaison à l'engrais seul dans le second essai).

En l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais solides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur vigne pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

Essais sur colza (2 essais):

Deux essais conduits sur colza avec SCEVAP en mélange avec un engrais minéral solide ont été soumis. Toutefois, l'absence d'informations sur le dispositif expérimental mis en place dans un essai ne permet pas de considérer cet essai comme valide. Dans le second essai, l'additif agronomique a été incorporé dans le mélange à raison de 1,5% p/p et appliqué à la dose de 8 kg/ha. Plusieurs paramètres de rendement et de qualité des grains (taux d'humidité, taux d'huiles) ont été mesurés.

Aucun effet positif significatif du mélange « engrais + SCEVAP » n'a été observé en comparaison à l'engrais minéral appliqué seul pour l'ensemble des variables mesurées.

En l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais liquides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur colza pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

Essai sur pomme de terre (un essai):

Un essai conduit sur pomme de terre avec SCEVAP en mélange avec un engrais minéral liquide a été soumis. L'additif agronomique a été incorporé dans le mélange à raison de 2% p/p et appliqué à la dose de 9,6 kg/ha. Plusieurs paramètres de rendement, de calibre des tubercules et de qualité ont été mesurés.

L'ajout de SCEVAP à l'engrais minéral liquide a montré un effet positif significatif sur le rendement total uniquement (+ 5% en comparaison à l'engrais minéral appliqué seul).

En l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais solides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur pomme de terre pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

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

Sur la base de 3 essais conduits sur blé dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'amélioration de l'efficacité d'utilisation de l'azote, l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux solides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être conduite.

Sur la base de 4 essais conduits sur blé dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de la qualité des récoltes peut être considérée comme soutenue en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux liquides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être conduite.

Sur la base de 3 essais conduits sur maïs ensilage dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'amélioration de l'efficacité d'utilisation des nutriments, la stimulation de la croissance, l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes ne peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de SCEVAP à des engrais solides ou liquides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). De même, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue en cas d'application à des doses inférieures.

Sur la base de 3 essais conduits sur maïs grain dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de l'efficacité d'utilisation de l'azote et l'augmentation du rendement peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux solides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être conduite. De même, en l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais liquides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur maïs grain pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

Sur la base de 2 essais conduits sur vigne dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de la qualité du raisin de table peut être considérée comme soutenue en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux liquides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être conduite. De même, en l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais solides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur vigne pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

Sur la base d'un essai valide conduit sur colza dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes ne peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux solides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). De même, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue en cas d'application à des doses inférieures. En l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais liquides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur colza pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

Sur la base d'un essai conduit sur pomme de terre dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'augmentation du rendement peut être considérée comme soutenue en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux liquides et d'apport de SCEVAP une dose de 9,6 kg/ha. En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être conduite. De même, en l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais solides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur pomme de terre pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.

A noter qu'aucun essai n'a été conduit en considérant des mélanges de SCEVAP avec des engrais pour solutions nutritives minérales. L'évaluation de l'efficacité de SCEVAP en mélange avec ces types d'engrais n'a donc pu être réalisée.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposé serait : « Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204, autorisé pour un usage en mélange avec des engrais minéraux solides ou liquides conformes à la norme NF U42-001-1 ou à la réglementation européenne en vigueur - « Concentré soluble à base de vinasses de mélasse et d'extraits d'algues ».

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 de l'ensemble de produits SCEVAP sont convenablement établies pour les paramètres de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions).

Les données de l'étude de stabilité montrent que l'ensemble de produits SCEVAP reste stable 6 mois dans un des emballages commerciaux revendiqué (flacon en PEHD) conservé à température ambiante dans un endroit sec.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de SCEVAP avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), l'ensemble de produits SCEVAP est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de l'ensemble de produits SCEVAP en tant qu'additif agronomique n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions).

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement l'ensemble de produits SCEVAP et non l'innocuité du mélange SCEVAP / engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

- C.** Sur la base de 3 essais conduits sur blé dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'amélioration de l'efficacité d'utilisation de l'azote, l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux solides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). **En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être conduite.**

Sur la base de 4 essais conduits sur blé dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de la qualité des récoltes peut être considérée comme soutenue en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux liquides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). **En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être conduite.**

Sur la base de 3 essais conduits sur maïs ensilage dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'amélioration de l'efficacité d'utilisation des nutriments, la stimulation de la croissance, l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes ne peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de SCEVAP à des engrais solides ou liquides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). **De même, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue en cas d'application à des doses inférieures.**

Sur la base de 3 essais conduits sur maïs grain dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de l'efficacité d'utilisation de l'azote et l'augmentation du rendement peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux solides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être

conduite. **De même, en l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais liquides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur maïs grain pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais**

Sur la base de 2 essais conduits sur vigne dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'amélioration de la qualité du raisin de table peut être considérée comme soutenue en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux liquides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être conduite. **De même, en l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais solides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur vigne pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.**

Sur la base d'un essai valide conduit sur colza dans les conditions d'emploi préconisées, les revendications relatives à l'augmentation du rendement et l'amélioration de la qualité des récoltes ne peuvent être considérées comme soutenues en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux solides et d'apport de SCEVAP à la dose maximale revendiquée (8 kg/ha). De même, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue en cas d'application à des doses inférieures. **En l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais liquides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur colza pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.**

Sur la base d'un essai conduit sur pomme de terre dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'augmentation du rendement peut être considérée comme soutenue en cas de mélange de SCEVAP à des engrais minéraux liquides et d'apport de SCEVAP une dose de 9.6 kg/ha. En l'absence de données à des doses inférieures, l'évaluation de l'efficacité de SCEVAP à dose réduite n'a pu être conduite. **De même, en l'absence d'essais avec SCEVAP en mélange avec des engrais solides, aucune revendication ne peut être considérée comme soutenue sur pomme de terre pour une utilisation de l'additif avec ce type d'engrais.**

A noter qu'aucun essai n'a été conduit en considérant des mélanges de SCEVAP avec des engrais pour solutions nutritives minérales. **L'évaluation de l'efficacité de SCEVAP en mélange avec ces types d'engrais n'a donc pu être réalisée.**

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposé serait : « Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204, autorisé pour un usage en mélange avec des engrais minéraux solides ou liquides conformes à la norme NF U42-001-1 ou à la réglementation européenne en vigueur - « Concentré soluble à base de vinasses de mélasse et d'extraits d'algues ».

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 de l'ensemble de produits SCEVAP

Cultures	Types d'engrais en mélange avec SCEVAP	Proportion de SCEVAP dans le mélange	Dose maximale de SCEVAP par apport	Nombre d'apport par an	Epoque d'apport/stade de développement	Conclusions (commentaires)
Blé	Engrais <u>minéraux solides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 1,5% (p/p) dans les engrais minéraux solides	3,9 kg produit/ha	3	Toute l'année	Conforme (Innocuité) Non finalisé (Efficacité)
	Engrais <u>minéraux liquides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 30 % dans les engrais minéraux liquides				Conforme (Innocuité) Non finalisé (Efficacité)
Maïs ensilage	Engrais <u>minéraux solides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 1,5% (p/p) dans les engrais minéraux solides	3,9 kg produit/ha	3	Toute l'année	Conforme (Innocuité) Non conforme (Efficacité)
	Engrais <u>minéraux liquides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 30 % dans les engrais minéraux liquides				Conforme (Innocuité) Non conforme (Efficacité)
Maïs grain	Engrais <u>minéraux solides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 1,5% (p/p) dans les engrais minéraux solides	3,9 kg produit/ha	3	Toute l'année	Conforme (Innocuité) Non finalisé (Efficacité)
	Engrais <u>minéraux liquides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 30 % dans les engrais minéraux liquides				Conforme (Innocuité) Non conforme (Efficacité)

Cultures	Types d'engrais en mélange avec SCEVAP	Proportion de SCEVAP dans le mélange	Dose maximale de SCEVAP par apport	Nombre d'apport par an	Epoque d'apport/stade de développement	Conclusions (commentaires)
Colza	Engrais <u>minéraux solides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 1,5% (p/p) dans les engrais minéraux solides	3,9 kg produit/ha	3	Toute l'année	Conforme (Innocuité)
	Engrais <u>minéraux liquides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 30 % dans les engrais minéraux liquides				Non conforme (Efficacité)
Vigne (Raisin de table)	Engrais <u>minéraux solides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 1,5% (p/p) dans les engrais minéraux solides	3,9 kg produit/ha	3	Toute l'année	Conforme (Innocuité)
	Engrais <u>minéraux liquides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 30 % dans les engrais minéraux liquides				Non conforme (Efficacité)
Pomme de terre	Engrais <u>minéraux solides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 1,5% (p/p) dans les engrais minéraux solides	3,9 kg produit/ha	3	Toute l'année	Conforme (Innocuité)
	Engrais <u>minéraux liquides</u> conforme à la norme NF U42-001-1, ou à la réglementation européenne en vigueur.	1 à 30 % dans les engrais minéraux liquides				Non conforme (Efficacité)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits SCEVAP

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties retenues (produit brut)
Matière sèche	42% à 46%
Matière organique	24% à 36%
Acide glutamique	700 mg/kg à 2100 mg/kg

III. Classification de l'ensemble de produits SCEVAP au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

La classification des mélanges SCEVAP / engrais est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.

L'étiquette devra porter la mention « Peut contenir des levures. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'équipements de protection individuelle appropriés en fonction du type et du classement du mélange SCEVAP / engrais¹⁴.

Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges SCEVAP / engrais.

Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF U44-204 s'appliquent.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 6 mois, dans les emballages commerciaux revendus, à température ambiante et dans un endroit sec.

La stabilité et la compatibilité du mélange de SCEVAP avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

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, matière organique, acide glutamique.

¹⁴ 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).

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 : SCEVAP - additif agronomique - NF U44-204 - vinasses – extrait algue - FGAM

ANNEXE

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits SCEVAP

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 27/09/2023)

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur (cerfa n° 16073*01)
Matière sèche	42% à 46%
Matière organique	24% à 36%
Acide glutamique	700 mg/kg à 2100 mg/kg
Acide 3 indol-acétique	2,5 mg/kg à 13,5 mg/kg 0,00025% à 0,00135%

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits SCEVAP

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 27/09/2023)

Cultures	Types d'engrais en mélange avec SCEVAP	Proportion de SCEVAP dans le mélange	Dose maximale de SCEVAP par apport (en kg/ha)	Nombre d'apport par an	Epoque d'apport/stade de développement
Céréales et assimilés	Engrais minéraux solides ou liquides ou engrais pour solutions nutritives minérales conformes aux normes NF U42-001, NF U42-002, NF U42-003, NF U42-004 ou relevant du règlement (UE) n° 2019/1009.	1 à 1,5% (p/p) dans les engrais minéraux solides	8	3	Toute l'année
Cultures oléagineuses et protéagineuses			8	3	Toute l'année
Cultures fourragères et à fibre		1 à 30 % dans les engrais minéraux liquides ou les engrais pour solutions nutritives	8	3	Toute l'année
Cultures industrielles			10	3	Toute l'année
Vigne et petits fruits			8	3	Toute l'année