



Maisons-Alfort, le

27 MAI 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation du produit
QUALIBRA PRO, rétenteur d'eau et agent mouillant de synthèse, produit par la
société SYNGENTA France SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.

Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'une demande d'homologation pour le produit QUALIBRA PRO déposée par la société SYNGENTA France SAS, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité des matières fertilisantes et supports de culture est requis.

Le présent avis porte sur le produit QUALIBRA PRO, rétenteur d'eau (de type copolymère) et agent mouillant de synthèse, destiné au stockage et à la restitution de l'eau sur gazon en période sèche (meilleure distribution de l'eau et maintien uniforme de l'humidité dans la zone racinaire).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 8 avril 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit QUALIBRA PRO est un mélange d'un rétenteur d'eau (de type copolymère) et d'un agent mouillant de synthèse.

Les caractéristiques garanties du produit proposées par le pétitionnaire sont les suivantes (sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche (MS)	94,1%
Masse volumique	1,05 kg.L ⁻¹
Tension superficielle	43,4 nN.m ⁻¹
pH	8,5

Le produit se présente sous forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation sur gazon après dilution dans l'eau.

Usages et conditions d'emploi revendiqués (formulaire cerfa 11385 du 14 novembre 2013) :

Culture	Dose par apport (en L.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Volume de dilution (en litres)		Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)		Epoques d'apport
	Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.	
Gazon	1	20	1	12	400	1000	0,1 L/100 L	5 L/100 L	Utilisation préférentielle dès le début du printemps, avant les premières chaleurs, jusqu'à l'automne. Le produit peut être appliqué toute l'année

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 0,252 t.ha⁻¹.an⁻¹ (masse volumique du produit : 1,05 kg.L⁻¹).

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION**Caractérisation du produit et procédé de fabrication**

Les spécifications du produit telles que décrites sur le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information permettent de caractériser ce produit et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le procédé de production du produit repose sur un mélange des composants dans un bac mélangeur à hélice. Un lot correspond au produit fabriqué suite à un chargement de cuve.

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

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

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

Constance de composition de l'ensemble de produits

Compte tenu de la composition du produit QUALIBRA PRO, l'étude d'homogénéité n'est pas jugée nécessaire. La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'invariance. L'étude de stabilité montre que le produit est stable 18 mois dans les conditions de stockage conseillées par le pétitionnaire (local frais, sec et ventilé).

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 COFRAC¹ sur le programme 108.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit sont 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 exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOUITE DU PRODUIT

Matières premières et procédé de fabrication

Les fiches de données de sécurité ont été communiquées pour l'ensemble des matières premières. L'une des matières premières (terpène éthoxylé-propoxylé) est classée Xn, R22 R41 dans sa fiche de données de sécurité (pas de classement harmonisé).

Etude toxicologique du produit

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs) n'ont pas été mesurées, cependant compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication, cette analyse n'apparaît pas nécessaire.

Aucune analyse microbiologique n'a été réalisée sur le produit. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières, cette analyse n'apparaît pas nécessaire.

Les teneurs maximales en monomères dans chacun des polymères n'ont pas été renseignées et devront l'être en post-homologation.

Un essai d'irritation oculaire a été mis en œuvre sur le lapin avec le produit QUALIBRA PRO et ne montre pas de potentiel irritant oculaire.

En conséquence, une classification toxicologique du produit déterminée par calcul a été suivie, le produit est ainsi classé selon la directive 1999/45/CE² : Sans classement

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les cultures revendiquées ne sont pas destinées à la consommation humaine et animale. Il n'est donc pas nécessaire de conduire une évaluation du risque pour le consommateur.

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

La classification du produit QUALIBRA PRO vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification proposée pour les matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est la suivante, selon la directive 1999/45/CE : non classé.

Milieu aquatique

Des tests d'impact à court terme sur les poissons et daphnies et à long terme sur algues ont été réalisés à partir de lixiviats de mélanges sol/produit à des doses équivalentes à 20, 40 et 200 L.ha⁻¹ de produit. Aucune différence significative par rapport au témoin n'est observée jusqu'à la dose de 200 L.ha⁻¹, soit 10 fois la dose maximale revendiquée (poisson : CL₅₀-96h > 100% (volume/volume), daphnies : CE₅₀-48h > 90% (volume/volume) et algues : CE₅₀, biomasse et taux de croissance-72h > 90% (volume/volume) des lixiviats obtenus pour des doses de 200 L.ha⁻¹). En conclusion, il n'est pas attendu d'effets néfastes à court-terme sur les organismes aquatiques suite à l'utilisation du produit QUALIBRA PRO jusqu'à la dose maximale annuelle de 200 L.ha⁻¹.

Milieu terrestre

Un test d'impact à long terme sur vers de terre a été réalisé à des doses équivalentes à 20, 40 et 200 L.ha⁻¹ de produit. Aucun effet sur la mortalité n'a été observé au bout de 28 jours. Les résultats des effets sur la reproduction restent à communiquer. Aucun effet néfaste n'est attendu à court terme sur la macrofaune du sol jusqu'à la dose maximale annuelle de 200 L.ha⁻¹.

Un test d'impact a été réalisé sur plantes supérieures (avoine et colza) à des doses équivalentes à 20, 40 et 200 L.ha⁻¹ de produit. Aucun effet à court terme (7 jours) sur la germination et la croissance des plantes n'est reporté. En conclusion, il n'est pas attendu d'effets néfastes à court terme sur les plantes supérieures suite à l'utilisation du produit QUALIBRA PRO jusqu'à la dose maximale annuelle de 200 L.ha⁻¹.

Par ailleurs, le devenir et l'écotoxicité des copolymères présents dans le produit et/ou des produits de dégradation incluant des monomères résiduels des copolymères, ne sont pas suffisamment renseignés. Au vu de la synthèse bibliographique réalisée dans le cadre de la saisine 2009-SA-0001 relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis Anses n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012)³, les copolymères entrant dans la composition du produit QUALIBRA PRO sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. De plus, les produits de dégradation ou monomères résiduels de ces polymères peuvent à long terme être transférés dans les eaux souterraines et les eaux de surface. De ce fait des informations sur l'écotoxicité à long-terme sont nécessaires dans les conditions d'application du produit fini.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT**Caractéristiques biologiques du produit****Effets revendiqués**

Les effets revendiqués pour le produit sont ceux d'un rétenteur d'eau et d'un agent mouillant (cerfa 11385 du 14/11/2013).

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

Il n'est pas revendiqué d'effet nutritionnel direct pour le produit QUALIBRA PRO.

Le mode d'action du produit QUALIBRA PRO repose sur la présence d'un agent mouillant, qui permet des mouvements d'eau et assure sa distribution dans la zone racinaire, et d'un rétenteur d'eau qui garde l'humidité en profondeur, de façon uniforme dans la zone racinaire.

Essais d'efficacité

Deux essais d'efficacité et un essai de sélectivité en conditions d'utilisation, mis en place au Royaume-Uni en 2011, ont été communiqués.

³ Avis de l'Anses n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012 « Saisine relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles ».

Dans les conditions des essais d'efficacité, le produit QUALIBRA PRO appliqué à la dose de 20 L.ha⁻¹ réduit significativement, par rapport au témoin, l'hydrophobie dans la partie supérieure de la zone racinaire, permettant une plus grande rétention d'eau, mise en évidence par une plus grande teneur en eau dans le sol. Cela entraîne la réduction des symptômes de taches sèches et un meilleur aspect visuel des parcelles traitées par rapport aux parcelles témoins non traitées.

Aux doses de 20 L.ha⁻¹ (N) et 40 L.ha⁻¹ (2N), l'application du produit QUALIBRA PRO entraîne des décolorations légères des espèces d'*Agrostis* et du pâturin annuel (*Poa annua*) durant les 14 jours suivant l'application, lorsque celle-ci n'est pas suivie d'une irrigation. En revanche, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé sur ray-grass anglais (*Lolium perenne*), fétuque rouge gazonnante (*Festuca rubra* ssp. *commutata*), fétuque des grèves (*Festuca rubra* ssp. *litoralis*), fétuque rouge (*Festuca rubra* ssp. *rubra*) et pâturin des prés (*Poa pratensis*). Aucune décoloration n'a été observée lorsque QUALIBRA PRO a été appliqué à 20 L.ha⁻¹, suivi d'une irrigation.

Pour les applications par temps sec ou lors de journées chaudes et ensoleillées, il est donc recommandé d'irriguer (2 à 3 mm) après l'application du produit QUALIBRA PRO.

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

La dose d'apport préconisée est variable en fonction des conditions agro-pédo-climatiques :

- 1 L.ha⁻¹, en gestion de la rosée ;
- 10 L.ha⁻¹, en entretien ;
- 20 L.ha⁻¹, en cas de risque élevé de manque d'eau ou pour le traitement localisé sur une zone sèche.

Le produit QUALIBRA PRO pourra préférentiellement être utilisé du début du printemps à l'automne, mais il peut, si besoin, être appliqué en hiver, sauf si le sol est gelé.

Le pétitionnaire revendique des applications espacées de 4 à 6 semaines, mais considère, sans l'étayer par des essais spécifiques, que les meilleurs résultats sont obtenus avec des applications toutes les 3 à 4 semaines.

Revendications et dénomination de classe et de type retenues

Les revendications présentées par le pétitionnaire relatives à la rétention d'eau et à un effet mouillant peuvent être considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type proposée est: « Rétenteur d'eau et agent mouillant » « Mélange de copolymère d'oxyde d'éthylène/oxyde de propylène et de terpène éthoxylé-propoxylé ».

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre des présentes demandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. La caractérisation du produit QUALIBRA PRO ainsi que la constance de composition sont établies de manière satisfaisante. Au regard des données de l'étude de stabilité, la durée de stockage ne devra pas excéder 18 mois dans les conditions spécifiées par le demandeur (local frais, sec et ventilé).

Les teneurs maximales en monomères dans chacun des polymères, ainsi que la teneur en monomères résiduels dans la préparation n'ont pas été renseignées.

Éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire du produit QUALIBRA PRO :

(sur produit brut pour la matière sèche)

Caractéristiques	Valeurs garanties retenues
Matière Sèche (MS)	94,1%
Masse volumique	1,05 kg.L ⁻¹
Tension superficielle	43,4 nN.m ⁻¹
pH	8,5

Il conviendra par ailleurs de préciser sur l'étiquette le pourcentage de copolymère dans le produit fini : « Contient un mélange à base de copolymère oxyde d'éthylène/oxyde de propylène (80 % m/m) et de terpène éthoxylé-propoxylé (20 % m/m) ».

- B. L'innocuité du produit QUALIBRA PRO pour les usages revendiqués est considérée comme conforme aux exigences réglementaires. Toutefois, des questions relatives au comportement dans le sol et l'écotoxicité des copolymères et/ou des produits de dégradation incluant des monomères résiduels subsistent. Ainsi les copolymères entrant dans la composition du produit QUALIBRA PRO sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. Il conviendra de soumettre des informations sur l'écotoxicité à long-terme dans les conditions d'application du produit fini.

Classification des produits, phrases de risque et conseils de prudence

Sur la base des données disponibles, la préparation est « non classée » selon la directive 1999/45/CE.

- C. L'efficacité du produit QUALIBRA PRO à la dose maximale d'application de 20 L.ha⁻¹ est démontrée sur gazons. Il conviendra toutefois de limiter l'usage aux terrains de golf et uniquement sur les zones sèches reconnues. De ce fait, il conviendrait d'interdire son application par le système d'irrigation (asperseurs). Il conviendra également de limiter le nombre d'application à 6 applications par an.

La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Réteneur d'eau et agent mouillant » « Mélange de copolymère d'oxyde d'éthylène/oxyde de propylène et de terpène éthoxylé-propoxylé ».

Usages et conditions d'emploi retenus

Cultures	Dose* par apport (en L.ha ⁻¹)		Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (en litres)		Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)		Epoques d'apport
	Mini.	Maxi.		Mini.	Maxi.	Mini.	Maxi.	
Gazon (golf uniquement sur zone sèche uniquement)	1	20	6	400	1000	0,1 L/100 L	5 L/100 L	Toute l'année (sauf sur sol gelé), mais de préférence au début du printemps, avant les premières chaleurs, jusqu'à l'automne

* La dose d'apport préconisée est variable en fonction des conditions agro-pédo-climatiques :

- 1 L.ha⁻¹, en gestion de la rosée ;
- 10 L.ha⁻¹, en entretien ;
- 20 L.ha⁻¹, en cas de risque élevé de manque d'eau ou pour le traitement localisé sur une zone sèche.

L'application doit être suivie d'une irrigation.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mise sur le marché du produit QUALIBRA PRO et propose une homologation dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-homologation

Les compléments d'information suivants devront être apportés à l'Agence au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indication contraires précisées ci-dessous. Les suivis de production détaillés ci-dessous devront également être mis en place et leurs résultats communiqués au terme de la période indiquée ci-dessous.

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Analyses	<ul style="list-style-type: none"> - 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 prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Matière Sèche (MS), Masse volumique, Tension superficielle, pH. <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>
Physico-chimie	<p>Dans un délai de 2 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déterminer la teneur en monomères résiduels dans le produit QUALIBRA PRO
Ecotoxicologie/ Environnement	<p>Dans un délai de 2 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réaliser des études permettant de suivre le devenir du polymère et de caractériser ses produits de dégradation dans le temps. Ces études pourraient être réalisées en laboratoire, dans des conditions de vieillissement accéléré dans le sol, pour les copolymères entrant dans la composition du produit QUALIBRA PRO, aux doses d'apport cumulées sur plusieurs années. Le marquage isotopique pourrait permettre d'obtenir un suivi du comportement plus précis du polymère.

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
	<ul style="list-style-type: none"> - Fournir des informations sur l'écotoxicité à long-terme vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres dans les conditions d'application du produit fini. En effet, au regard de l'avis de la saisine relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012), les copolymères entrant dans la composition du produit QUALIBRA PRO sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. En outre, des produits de dégradation sont susceptibles de se former dans le temps et être transférés dans les eaux souterraines et les eaux de surface. Ces études pourraient être réalisées en laboratoire sur le produit fini, dans des conditions de vieillissement accéléré dans le sol, aux doses d'apport cumulées sur plusieurs années, sur des organismes aquatiques et terrestres. Des études additionnelles, pourraient également être effectuées si nécessaire afin de connaître l'impact des mêmes échantillons sur l'activité microbiologique des sols exposés et/ou de leur structure. - Par ailleurs, en fonction de la nature des produits de dégradation identifiés dans l'étude sur le devenir des copolymères, l'impact sur la santé humaine via une exposition à des eaux superficielles et souterraines potentiellement contaminées mériterait également d'être évalué. - Fournir une copie de la version finale du rapport préliminaire de l'étude de BARTHEL (2014 ; RPRK14FYBA380) relative à l'impact du produit QUALIBRA PRO sur la reproduction des vers de terre.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : QUALIBRA PRO - Réteneur d'eau et agent mouillant - gazon – polymères - FSIM.