

Maisons-Alfort, le 07/11/2023

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société FERTIL SAS pour le produit AQUAMIX (Extension d'usage)

---

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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société FERTIL SAS pour le produit AQUAMIX.

Le produit AQUAMIX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9810015) en tant que « Matière fertilisante » - « Agent mouillant de synthèse à base d'un mélange de polypropylène glycol et de dobanol ».

Les usages et revendications autorisés pour le produit AQUAMIX, conformément à l'AMM n° 9810015, sont rappelés en annexe.

La demande de modification de l'AMM du produit AQUAMIX concerne la levée de la restriction pour les cultures alimentaires afin d'étendre l'utilisation du produit dans les supports de culture destinés à la production de cultures alimentaires.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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<sup>er</sup> avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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'EVALUATION**

***La Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.***

Les risques pour la santé humaine, animale et pour l'environnement, ainsi que l'efficacité du produit AQUAMIX ont été précédemment évalués par l'Agence<sup>3, 4</sup>.

Aucune analyse de caractérisation physico-chimique n'a été présentée dans le cadre de la présente demande. Toutefois, la conformité à l'annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 a été vérifiée dans le cadre du dernier renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit AQUAMIX<sup>4</sup>.

Dans le cadre de la présente demande d'extension d'usage du produit AQUAMIX sur les supports de culture (tourbes et terreaux) destinés à la production de cultures alimentaires, le demandeur a soumis des nouvelles données relatives aux risques pour le consommateur. La DEPR a évalué ces éléments complémentaires et ses conclusions sont développées ci-après.

**CONCLUSIONS RELATIVES A L'EVALUATION DES RISQUES POUR LE CONSOMMATEUR**

Le demandeur présente une nouvelle étude comparative visant à démontrer l'absence d'effet du produit AQUAMIX sur le métabolisme des cultures traitées par une approche basée sur une analyse métabolomique de plusieurs lots de laitues cultivées sur des substrats traités ou non avec le produit selon les doses revendiquées (un seul apport de 100 mL de produit pour 1 m<sup>3</sup> de substrat).

Les analyses ont été effectuées par chromatographie liquide couplée à de la spectrométrie de masse sur des échantillons broyés et préalablement lyophilisés. Les résultats obtenus ont été interprétés par le demandeur par Analyse en Composantes Principales (ACP) et ne montrent pas de différence dans les profils métaboliques entre les lots de laitues.

Cependant, aucune information n'est disponible sur la base de données utilisée pour l'analyse non-ciblée réalisée ou sur l'identification d'éventuels produits de dégradation et leur potentiel transfert du substrat vers les plantes. Il n'est donc pas possible de conclure sur le réel impact du produit AQUAMIX sur le métabolisme des laitues.

Une autre étude, effectuée sur les mêmes échantillons que ceux utilisés dans l'étude de métabolomique, analyse par chromatographie gazeuse couplée à un spectromètre de masse deux monomères résiduels du produit AQUAMIX, l'éthylène glycol et le diéthylène glycol dans des échantillons de salades préalablement traitées et lyophilisées.

Les résultats obtenus dans les échantillons traités sont annoncés inférieurs à la limite de quantification des 2 substances recherchées (0,013% pour l'éthylène glycol et 0,012% pour le diéthylène glycol).

A partir de ces résultats, le demandeur a réalisé une évaluation de risque chronique du consommateur à l'aide de la méthodologie PRIMo rev.3.1<sup>5</sup>, conduisant à estimation des expositions inférieures (0,003%) aux doses journalières admissibles fixées à 0,5 mg/kg p.c pour les 2 substances par l'EFSA<sup>6</sup>.

Toutefois, les données soumises ne sont pas considérées comme suffisantes pour valider la méthode d'analyse utilisée pour déterminer les teneurs de ces monomères. En effet, en absence de données de validation suffisantes, ces valeurs ne sont qu'indicatives et les limites de quantification indiquées ne peuvent être prises compte. De plus, celles-ci ne semblent pas totalement adaptées. En effet, il est indiqué dans le dossier soumis par le demandeur que « *le système analytique développé est adapté à la recherche de dérivés d'aldéhydes de masse molaire supérieure à 100 g/mol* » mais « *qu'il n'est pas adapté à la recherche de l'éthylène glycol (masse molaire de 62 g/mol) et n'est pas optimisé pour la recherche du di-éthylène glycol (masse molaire de 106 g/mol)* ».

Il convient également de souligner les limites suivantes concernant cette étude :

<sup>3</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de renouvellement d'homologation du produit AQUAMIX de la société FERTIL (28 janvier 2011).

<sup>4</sup> Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société FERTIL SAS pour le produit AQUAMIX (16 juillet 2021, dossier n° 2020-1828).

<sup>5</sup> Pesticide Residue Intake Model- EFSA PRIMo revision 3.1

<sup>6</sup> EFSA, 2017 : <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

- celle-ci n'a été réalisée que sur un seul type de culture (laitue), alors que les usages revendiqués portent sur tout type de cultures alimentaires. Aucun élément n'a été fourni visant à montrer que l'étude pouvait être suffisamment représentative et couvrir l'ensemble des cultures alimentaires pouvant être cultivées sur un substrat traité avec le produit AQUAMIX ;
- elle a été réalisée sur 2 monomères uniquement, alors que d'autres produits de dégradation, tels que des acétaldéhydes et des aldéhydes, pourraient également être transférés du substrat vers les plantes traitées ;
- la culture choisie est une culture à cycle court, ce qui ne constitue pas forcément un choix pertinent étant donné la dégradation lente des copolymères ;
- une absence d'information sur le profil analytique des copolymères et de données de validation suffisantes pour valider la méthode.

En conséquence, considérant l'ensemble des données soumises et au regard des incertitudes concernant le devenir des copolymères constituant le produit AQUAMIX, un risque pour le consommateur ne peut être exclu pour les cultures alimentaires.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur les évaluations précédemment conduites par l'Agence et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

**A.** La conformité du produit AQUAMIX à l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>7</sup> a été vérifiée dans le cadre du dernier renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et les risques pour l'environnement ont également été évalués précédemment (conclusions de l'évaluation n° 2020-1828 du 16 juillet 2021).

Considérant l'ensemble des données soumises et au regard des incertitudes concernant le devenir des copolymères constituant le produit AQUAMIX, un risque pour le consommateur ne peut être exclu pour les cultures alimentaires.

Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur ne peut être finalisée pour une utilisation du produit AQUAMIX dans le cadre des nouveaux usages revendiqués (utilisation dans les supports de culture destinés aux cultures alimentaires hors sol).

**B.** L'efficacité du produit AQUAMIX a été évaluée précédemment (conclusions de l'évaluation n° 2020-1828 du 16 juillet 2021).

---

<sup>7</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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**

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-après.

**Résultats de l'évaluation pour les nouveaux usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit AQUAMIX :**

<b>Cultures</b>	<b>Dose maximale d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Epoques d'apport</b>	<b>Conclusion (commentaire)</b>
Cultures alimentaires hors sol	200 mL/m <sup>3</sup>	1/an	Lors de la fabrication du support de culture	<b>Non finalisé</b> (risque consommateur)
	Uniquement sur tourbes et terreaux destinés aux cultures hors sol. Volume de dilution maximum : 10 L.			
	200 mL/m <sup>3</sup>	1	En cours de culture, lors de l'apparition de l'hydrophobicité	
	Uniquement sur tourbes et terreaux destinés aux cultures hors sol. Mode d'apport : en irrigation localisée. Volume de dilution maximum : 200 L.			

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

**Mots-clés** : AQUAMIX - agent mouillant - polypropylène glycol - dobanol - support de culture - tourbe - terreaux - FEXT.

**ANNEXE****AQUAMIX****Usages et revendications autorisés****AMM n° 9810015**

<b>Cultures</b>	<b>Dose maximale d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Epoques d'apport</b>
Cultures hors sol non alimentaires	200 mL/m <sup>3</sup>	1/an	Lors de la fabrication du support de culture
	Uniquement sur tourbes et terreaux destinés aux cultures hors sol. Volume de dilution maximum : 10 L.		
	200 mL/m <sup>3</sup>	1/an	Lors de l'apparition de l'hydrophobicité
	Uniquement sur tourbes et terreaux destinés aux cultures hors sol. Mode d'apport : en irrigation localisée. Volume de dilution maximum : 200 L.		

**Revendications retenues**

Augmentation ou maintien dans le temps de la mouillabilité des supports de culture (tourbes et terreaux)