

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation du produit AQUAMIX de la société FERTIL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, qui reprend les missions de l'Afssa et de l'Afsset depuis le 1^{er} juillet 2010) a accusé réception d'une demande de renouvellement d'homologation du produit Aquamix de la société Fertil, pour laquelle, conformément à l'article L.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 du produit est requis.

Le produit Aquamix bénéficie d'une homologation n° 9810015. Ce produit bénéficie également d'une autorisation de vente en Belgique (dérogation N° EM002.J) et aux Pays-Bas (certification RHP N° Batch FO 25). Par ailleurs, il est en vente libre sous le nom de Growet en Angleterre. La revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à une accélération de l'humectation des substrats tourbeux hydrophobes ou susceptibles de le devenir. Selon les termes de la plus récente autorisation, ce produit est de la classe « Conditionneur de support de culture » et du type « Mélange d'agents mouillants à base de polypropylène glycol et dobanol ».

Le produit Aquamix est obtenu à partir de deux tensio-actifs. Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la décision d'autorisation du 15/10/2002	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche (%)	-	93,2
Agents mouillants (%)	-	95
Masse volumique (g.cm ⁻³)	1,0027	1,0015
Tension superficielle (mN.m ⁻¹)	0,12	33
pH	6,7	8,2

Ce produit est utilisable en goutte à goutte et en solution coulante, pour les usages présentés au Tableau 1. Il se présente sous forme de solution et il est dilué dans l'eau avant utilisation.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés

Mode d'utilisation	Dose par apport		Nombre d'apports par an		Volume de dilution (en litres)		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimale	maximale	minimale	maximale	
Apport unique dans le support de culture	100 mL.m ⁻³	200 mL.m ⁻³	1	1	2	10	Au printemps ou lors de l'apparition de l'hydrophobicité
Apport unique de 200 L/m ³ en cours de culture	0,5 mL.L ⁻¹	1 mL.L ⁻¹	1	1			

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 0,1 tonnes par hectare et par an (en considérant une équivalence de 500 m³ de support de culture pour 1 hectare).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 9 novembre 2010, ayant pris en considération l'ensemble des éléments présentés dans la demande d'homologation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant, fondé sur l'examen de la conformité des éléments présentés pour le produit Aquamix avec les exigences du Code Rural, 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).

1. CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

1.1 Procédé de fabrication

Le produit Aquamix est élaboré par un mélange de deux tensio-actifs dilués dans l'eau.

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière satisfaisante. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des éléments traces métalliques est jugée suffisante. La gestion des non-conformités est décrite, mais pas le système de traçabilité des lots de production.

Chaque lot de lot de production du produit Aquamix correspond à 800 kg mais peut néanmoins varier entre 400 kg et 2 tonnes de produit. Le produit Aquamix est conditionné soit en fût de 200 litres pour les fabricants de terreaux, soit en bidon de 5 litres pour les horticulteurs ou les pépiniéristes.

1.2 Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité. L'invariance du produit est également établie. L'étude de stabilité montre que le produit est stable sur une période de six mois, qui correspond à la durée maximale de stockage du produit par l'utilisateur.

Tableau 2 : Analyses fournies pour l'étude de constance de composition

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons
Homogénéité	matière sèche, masse volumique, pH, tension superficielle	5
Invariance	matière sèche, masse volumique, pH, tension superficielle	16 lots
Stabilité	matière sèche, masse volumique, pH, tension superficielle	6

1.3 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 n'est pas décrite. Néanmoins, étant donné l'état physique du produit (préparation chimique liquide), la description du mode d'échantillonnage n'est pas requise. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC¹ sur le programme 108.

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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.

2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

2.1 Matières premières dangereuses et classement du produit fini

Les matières premières ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Les deux tensio-actifs contenus dans le produit Aquamix sont classés Xn R22 « Nocif en cas d'ingestion ». L'un d'entre eux est également classé R41 « Risque de lésions oculaires graves » et N, R51/53 « Dangereux pour l'environnement - Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement ». Sa proportion dans le produit fini entraînerait le classement par calcul N, R51/53 « Dangereux pour l'environnement - Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement » pour le produit Aquamix. Cependant, les résultats des essais soumis par le pétitionnaire sur le produit fini conduisent à ne pas proposer de classement du produit (voir section 2.5). Par ailleurs, le pétitionnaire déclare que la teneur en monomères résiduels dans les polymères est inférieure au seuil de danger toxicologique fixé à 1000 ppm.

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

2.2 Etude toxicologique du produit fini

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

Un test d'Ames a été réalisé sur le produit selon la méthode OCDE 471 adaptée et donne un résultat négatif dans les conditions du test.

Aucune autre étude de toxicité n'est disponible sur le produit. La classification disponible sur les matières premières ainsi que leur teneur dans le produit, conduisent à proposer de classer le produit Aquamix Xn R22 R41 « Nocif en cas d'ingestion - Risques de lésions oculaires graves ».

2.3 Résidus et Sécurité du Consommateur

Les cultures pour lesquelles Aquamix est utilisé ne sont pas clairement spécifiées. Le dossier technique précise que ce produit « s'adresse aux pépiniéristes et aux horticulteurs qui l'utilisent pour les vasques et les suspensions florales exposées au dessèchement ». En revanche, le dossier administratif mentionne : « Aquamix est un agent mouillant pour les substrats à base de tourbe blonde hors sol » et a « une position presque exclusive pour les agents mouillants pour terreaux à base de tourbe blonde ». Ainsi, le pétitionnaire ne précise pas s'il envisage des utilisations en production de cultures alimentaires (légumes par exemple).

Bien que l'exposition pour le consommateur puisse être considérée comme faible au regard des données issues du dossier technique, le danger n'est pas caractérisé. Le risque pour le consommateur ne peut donc pas être évalué. Par conséquent, en l'absence de données permettant d'exclure tout risque pour le consommateur et par mesure de précaution, les utilisations pour la production de denrées alimentaires devraient être explicitement exclues.

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit fini

Plusieurs tests d'écotoxicité et essais visant à mesurer l'impact environnemental du produit Aquamix ont été effectués.

Un test de toxicité aiguë sur daphnies réalisé d'après la norme NF EN ISO 6341 a montré que le produit Aquamix est toxique pour les daphnies ($CE_{50} - 48h = 3,3 \text{ mg.L}^{-1}$). En outre, le test de

toxicité chronique sur algues réalisé selon la norme NF ISO 8692 a montré que le produit est nocif ($CE_{50, \text{taux de croissance}} - 72h = 20,6 \text{ mg.L}^{-1}$) vis-à-vis de *Pseudokircheneriella subcapitata*. Enfin, le test de toxicité sur poissons effectué selon la méthode OCDE 203 montre que le produit est nocif pour les poissons ($CE_{50} - 96h = 83,7 \text{ mg.L}^{-1}$). Compte tenu des usages revendiqués, la contamination des eaux de surface est toutefois considérée comme négligeable et aucun impact pour les organismes aquatiques n'est attendu.

Par ailleurs, une étude de biodégradabilité réalisée selon la méthode OCDE 301 montre que le produit est facilement biodégradable en milieux aqueux.

Un test de toxicité aiguë vis-à-vis des vers de terre a été effectué selon la méthode ISO 11268-1. Celui-ci indique qu'aucune toxicité n'est observée à une dose cinq fois supérieure à la dose maximale préconisée dans les conditions d'emploi. L'impact à court terme pour les organismes terrestres est donc considéré comme acceptable.

Conclusions

Les usages revendiqués pour le produit Aquamix ainsi que les tests écotoxicologiques réalisés permettent d'envisager une absence d'effets néfastes significatifs du produit sur l'environnement. Par ailleurs, le produit Aquamix est non classé selon le référentiel européen de classification.

3. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

3.1 Effets revendiqués

Le produit Aquamix revendique un effet d'accélération de l'humectation des substrats tourbeux hydrophobes ou susceptibles de le devenir.

Le mode d'action envisagé repose sur la diminution des angles de contact entre les gouttes d'eau et les particules de tourbe hydrophobes chargées négativement et par conséquent sur l'augmentation de la mouillabilité du support de culture traité.

3.2 Essais d'efficacité

Les essais effectués dans les conditions d'emploi préconisées permettent d'établir l'efficacité du produit.

3.3 Revendication retenue

La revendication présentée pour le produit Aquamix concernant l'accélération de l'humectation des substrats tourbeux hydrophobes ou susceptibles de le devenir peut être considérée comme soutenue. Toutefois, il convient de souligner que le recours à ce type de produits ne devrait pas être généralisé dans la mesure où les précautions agronomiques d'usage pour la préparation des supports de culture (48 heures d'immersion dans l'eau) sont en général suffisantes pour prévenir le risque d'hydrophobicité.

3.4 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit. Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont la teneur en matière sèche et en agents mouillants, la masse volumique, la tension superficielle et le pH.

AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE

Le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) est jugé complet.

La fiche d'information sur le produit est jugée complète ; elle comprend les informations que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquette. Ces informations sont en cohérence avec les éléments du dossier technique.

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

La Fiche de Données de Sécurité permet aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement, conformément aux exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité.

AU REGARD DE L'ENSEMBLE DES DONNEES FOURNIES, L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL ESTIME QUE :

A. La caractérisation du produit Aquamix est établie de manière satisfaisante et la constance de composition du produit est établie.

B. L'innocuité du produit Aquamix pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

La classification disponible sur les matières premières ainsi que leur teneur dans le produit fini conduisent à proposer la classification suivante pour le produit Aquamix :

Xn R22 R41 : Nocif en cas d'ingestion - Risques de lésions oculaires graves.

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage.

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

C. Le niveau d'efficacité du produit Aquamix est satisfaisant pour les usages d'accélération de l'humectation des substrats tourbeux hydrophobes ou susceptibles de le devenir. Une mention supplémentaire devrait restreindre l'utilisation du produit aux cultures hors-sol non alimentaires.

Les usages retenus sont :

Mode d'utilisation	Dose par apport		Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)		Epoques d'apport
	minimale	maximale		minimale	maximale	
Apport unique dans le support de culture	100 mL.m ⁻³	200 mL.m ⁻³	1	2	10	Au printemps ou lors de l'apparition de l'hydrophobicité
Apport unique de 200 L/m ³ en cours de culture	0,5 mL.L ⁻¹	1 mL.L ⁻¹				

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché du produit Aquamix et propose un renouvellement d'homologation.

Les compléments d'information suivants devront être apportés, sauf indication contraire, au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché ou dans le délai spécifié ci-après :

Type	Compléments requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage (teneur en matière sèche et en agents mouillants, masse volumique, tension superficielle et pH) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn. <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 ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation.</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 du produit.</p> <p>Fournir les rapports d'analyse des teneurs en monomères dans les polymères. Délai : 6 mois.</p>

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'est auto-saisie sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Aquamix - Conditionneur de support de culture - Mélange d'agents mouillants à base de polypropylène glycol et dobanol - FRES.