

Maisons-Alfort, le 19 mai 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'homologation de l'ensemble de produits Agri-biotech Myc
de la société Ithec**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 novembre 2006 d'une demande d'homologation de l'ensemble de produits Agri-biotech Myc de la société Ithec, pour laquelle, conformément à l'article L.255-1-1 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis. Des informations complémentaires ont été adressées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation.

Agri-biotech Myc est un ensemble de produits dont l'agent actif est une souche d'endomycorhize (*Glomus intraradices*). Il s'agit d'une souche indigène naturelle qui n'a été soumise à aucune manipulation génétique. Cette souche est déjà commercialisée au Canada et aux Etats Unis sous différents noms commerciaux.

Les produits de l'ensemble diffèrent les uns des autres par la concentration en spores (de 7 spores par g à 800 spores par g), mais avec le même support (kaolinite 70 %, terre de diatomée 20 % et tourbe fine tamisée 10%).

Sont proposés cinq produits pour cet ensemble :

- Agri-biotech Myc 800, présenté par la société ITHEC comme étant représentatif de l'ensemble
- Agri-biotech Myc 500
- Agri-biotech Myc 40
- Agri-biotech Myc 15
- Agri-biotech Myc 7

Selon les indications du pétitionnaire, les caractéristiques analytiques d'Agri-biotech Myc 800 sont les suivantes :

- MS : > 91% de la masse brute (MB)
- MO : 15,7% de la MB
- N total : 0,16% de la MB
- Masse volumique non tassé : 0,37 kg.L⁻¹
- pH 5,4

Ces produits sont de la classe inoculum de micro-organismes, utilisables en apport au sol, soit en épandage en plein, soit en épandage localisé, ou bien en mélange à un support de culture, ou bien en pulvérisation, pour les usages présentés au Tableau 1.

Les produits sont sous forme de poudre solide grisâtre, inodore, insoluble dans l'eau et granulée par broyage ; ils sont utilisés sans préparation préalable.

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

	dose par apport (en g d'inoculum par ha)		nombre d'apports par an		nombre de germes par ha		époques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	
Maraîchage	2 500	3 750	1	2	2.10 ⁶	3.10 ⁶	semis / plantation
Viticulture - Arboriculture	2 500	15 000	1	1	2.10 ⁶	12.10 ⁶	plantation
Cultures Florales	2 500	3 750	1	2	2.10 ⁶	3.10 ⁶	plantation
Graminées - Gazon - Prairies	1 250	2 500	1	1	1.10 ⁶	2.10 ⁶	semis / germination

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni les 20 décembre 2007, 29 janvier et 11 mars 2008, ayant pris en considération l'ensemble des éléments présentés dans la demande d'homologation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant, fondé sur l'examen de la conformité des éléments présentés pour l'ensemble de produits Agri-biotech Myc 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 Le produit Agri-biotech Myc est élaboré par mélange d'une suspension de spores de *Glomus intraradices* produites en conditions aseptiques et contrôlées avec de la kaolinite (70%), de la terre de diatomées (20%) et de la tourbe de sphaignes (10%), puis conditionné en sachets de 7 kg.

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. L'étalonnage des équipements de mesure n'est pas indiqué. Des analyses de contrôle (nombre et viabilité des spores) sont effectuées d'une part sur la matière première inoculum et d'autre part sur le produit fini pour chaque lot. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des éléments traces métalliques et des microorganismes est jugée suffisante. La gestion des non-conformités est décrite, ainsi que le système de traçabilité des lots de production.

1.3 La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite de manière détaillée. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC¹ sur le programme 108. Les méthodes utilisées sont standardisées et adaptées à la matrice étudiée. Le contrôle de la viabilité des spores est réalisé selon des méthodes publiées dans la littérature scientifique. La caractérisation du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché (analyse de référence du formulaire Cerfa 11385) est complète.

1.4 Chaque lot de commercialisation du produit Agri-biotech Myc correspond à 240 kg de mélange.

1.5 La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie. L'invariance du produit est également établie. Les lots non-conformes devront être déclassés selon la procédure prévue par le pétitionnaire. L'étude de stabilité montre que le produit est stable sur la durée maximale de conservation recommandée par le fabricant (12 mois).

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés
Homogénéité du produit	nombre de spores viables	9 échantillons et 2 lots = 18 échantillons
Invariance du produit fini	nombre de spores viables	17 lots
Stabilité du produit	nombre de spores viables	4 prélèvements et 2 lots = 8 échantillons

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

2.1. Données sur les matières premières et les risques liés au procédé de fabrication

Les matières premières « kaolinite » et « terre de diatomées » ne sont pas classées ; les dangers suivants peuvent néanmoins être pris en considération pour chacune d'elles :

Pour l'opérateur :

- irritation mécanique oculaire, cutanée, irritation des voies respiratoires supérieures suite à l'exposition aux poussières
- maladies respiratoires suite à une exposition prolongée aux poussières.

La kaolinite fait l'objet d'une valeur limite d'exposition en milieu professionnel (2 mg.m^{-3} de fraction respirable ; ACGIH²). Il en est de même pour la terre de diatomées (6 mg.m^{-3} en masse totale ; OSHA³).

Pour le consommateur :

- la matière première « tourbe » peut éventuellement être vecteur de microorganismes pathogènes (Salmonelles, Listeria) et chaque lot de tourbe devra être contrôlé pour ces deux critères.

Pour l'environnement :

- le microorganisme *Glomus intraradices* peut être considéré comme sans danger pour les organismes du sol. Les informations relatives à l'identité, à l'écologie et au mode de production du microorganisme suggèrent un pouvoir pathogène vis-à-vis des organismes non-cibles considéré comme faible.
- les matières premières autres que le microorganisme (kaolinite, terre de diatomées et tourbe) ne sont pas considérées comme dangereuses pour les organismes du sol, dans la mesure où l'origine indiquée par le pétitionnaire ne soulève pas d'inquiétude particulière.

2.2. Données sur les contaminants chimiques et biologiques du produit fini pour lesquels il existe des valeurs de référence

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 (références : guide pour l'homologation). Les analyses microbiologiques effectuées montrent une absence de contamination excessive en regard des critères en vigueur pour l'homologation mais une teneur élevée en levures et moisissures pour la seule analyse des microorganismes pathogènes figurant au dossier.

2.3. Données toxicologiques

Aucune donnée d'étude toxicologique sur le produit Agri-biotech Myc n'est disponible. Ce microorganisme ne figure pas sur les listes des pathogènes connus pour l'Homme et les animaux. En revanche, ce produit étant susceptible de contenir des poussières respirables par

² ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists

³ OSHA : Occupational Safety and Health Administration

l'opérateur, sa teneur relativement importante en levures et moisissures conduit à proposer un classement Xn, R42/43 notamment du fait de la présence possible d'*Aspergillus*.

De plus, le port d'un masque de protection est imposé (un masque de protection respiratoire FFP2 au minimum) pendant la manipulation du produit, compte tenu des propriétés irritantes du produit pour les voies respiratoires supérieures sur la base des informations fournies sur la FDS, de la présence de spores fongiques non caractérisées au niveau toxicologique, et de la possibilité d'exposition à des moisissures variées contenues dans le produit.

Il est par ailleurs recommandé de porter des lunettes de sécurité compte tenu des propriétés légèrement irritantes des poussières du produit.

2.4. Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Le champignon endomycorrhizien *Glomus intraradices* apporté par Agri-biotech Myc est présent dans le sol de nombreuses régions du monde.

Il apparaît que le risque de dérive génétique par rapport à la souche canadienne d'origine peut être considéré comme faible. En effet, chaque spore renferme plusieurs centaines de noyaux, qui ne sont pas identiques ; ainsi la variabilité génétique intra population peut s'avérer représentative, dans une certaine mesure, de la variabilité génétique interpopulation. La diversité génétique des populations géographiques est donc un paramètre négligeable dans le cas d'un champignon endomycorrhizien.

Les spores sont inactives en dehors de la proximité des racines d'une plante hôte et n'ont donc *a priori* pas d'impact direct sur les autres populations microbiennes du sol. L'objectif du traitement par Agribiotech Myc étant l'amélioration du potentiel mycorrhizogène du sol, l'impact de l'introduction de *G. intraradices* sur d'autres champignons endomycorrhiziens indigènes n'a pas été évalué.

Il n'y a pas de données permettant de proposer un classement pour l'environnement.

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

3.1. Effets revendiqués

Le produit Agri-biotech Myc revendique un effet principal d'«amélioration de l'implantation des cultures pérennes et annuelles, et d'amélioration de l'absorption racinaire de certains éléments nutritifs, notamment le phosphore ».

3.2. Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit. Le paramètre déclarable sur l'étiquette est la quantité de spores. Une mention complémentaire précisera l'incompatibilité d'Agri-biotech Myc avec des traitements fongicides des semences et de désinfection des sols.

3.3. Essais d'efficacité

3.3.1. Essais d'efficacité en conditions contrôlées

Les pourcentages de plantes colonisées indiquant l'efficacité de la souche sont très satisfaisants. De 100% lorsque le produit est frais, ils s'établissent à plus de 90 % à l'issue de la durée de conservation recommandée.

3.3.2. Essais en conditions d'emploi préconisées

La valeur d'amélioration de l'implantation des plantes et la valeur d'amélioration de l'absorption racinaire de l'ensemble Agri-biotech Myc, dont l'agent actif (*Glomus intraradices*) est par ailleurs déjà autorisé et utilisé en Amérique du Nord, sont établies de manière satisfaisante par les essais agronomiques en maraîchage, arboriculture et vigne.

En revanche, les rapports des essais au champ évoqués pour les autres cultures revendiquées (cultures florales, graminées – gazon – prairies) n'ont pas été fournis et l'efficacité ne peut pas être considérée comme démontrée pour ces usages. Il serait nécessaire de fournir des résultats d'essai en France ou dans des conditions pédo-climatiques comparables à celles de la France pour attester de l'efficacité du produit sur ces cultures.

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 FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :

A. l'innocuité de l'ensemble de produits Agri-biotech Myc pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Les données disponibles conduisent à proposer la classification provisoire suivante : Xn, R42/43

Xn : Nocif

R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau

S2 : Conserver hors de portée des enfants

S22 : Ne pas respirer les poussières

S24 : Eviter le contact avec la peau

S37 : Porter des gants appropriés

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

S63 : En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos.

Autres recommandations :

Le port de lunettes de sécurité et de protections respiratoires de type FFP2 (ou protection supérieure) est obligatoire pour l'utilisateur.

Les mentions suivantes doivent figurer sur l'étiquette :

- « Mise en garde : entreposer dans un endroit sec (2 à 20°C). Ne pas exposer au gel ni entreposer à des températures supérieures à 35°C »

- « Durée de conservation à température ambiante dans son conditionnement d'origine : 20°C ± 2°C, 12 mois minimum »
- « Ne pas utiliser d'engrais phosphatés solubles »
- « Eviter les apports de fongicides au sol ou en traitement de semence – Certains fongicides, comme l'iprodione, détruisent les endomycorhizes »

B. Le niveau d'efficacité de l'ensemble de produits Agri-biotech Myc est satisfaisant pour les usages maraîchage, arboriculture et vigne, mais insuffisamment établi pour les usages cultures florales, graminées, gazons et prairies.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet :

- **un avis défavorable** à la mise sur le marché de l'ensemble de produits Agri-biotech Myc pour les usages cultures florales, graminées, gazons et prairies ;
- **un avis favorable** à la mise sur le marché de l'ensemble de produits Agri-biotech Myc pour les usages maraîchage, arboriculture et vigne et propose une Autorisation Provisoire de Vente limitée à ces usages d'une durée de 4 ans ; les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 4 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché :

Section	Compléments requis
PCMA	<ul style="list-style-type: none"> - Une analyse de Salmonelles et Listeria devra être effectuée sur chaque lot de tourbe utilisé ; les lots non conformes au critère de la norme NF U 44-551 sur ces deux paramètres (absence dans 1 g de MB) ne pourront pas être utilisés pour la fabrication des produits de l'ensemble Agri-biotech Myc. - Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit fini représentatif de l'ensemble (Agri-biotech Myc 800), tel qu'ils 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 : <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage (nombre de spores de <i>Glomus intraradices</i> par g selon la méthode proposée dans le dossier de demande d'homologation) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i> (méthodes prévues par le guide pour l'homologation) . <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. Tenir ces analyses à la disposition de l'administration et les fournir à l'Afssa lors de la demande de renouvellement de l'homologation.</p>

Cependant, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments souligne que l'évaluation a été conduite en l'absence de données qui ne sont pas exigées dans le cadre réglementaire en vigueur mais qui seraient pertinentes dans le cadre d'une évaluation de risque, notamment :

La mise en place d'un système d'analyse et de contrôle des points critiques du procédé de fabrication (méthode HACCP), permettrait d'apporter des garanties supplémentaires sur la constance de composition et la qualité, notamment microbiologique, du produit.

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments envisage de s'auto-saisir 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.

Pascale BRIAND