

Maisons-Alfort, le 2 février 2012

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 de la matière fertilisante STOCKOSORB 660,
à base de polymère réticulé d'acide acrylique et d'acrylate de potassium,
de la société EVONIK DEGUSSA INTERNATIONAL**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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 a accusé réception d'une demande d'homologation de la matière fertilisante STOCKOSORB 660 de la société EVONIK DEGUSSA INTERNATIONAL, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'ensemble de produits STOCKOSORB 660 à base de polymère réticulé d'acide acrylique et d'acrylate de potassium, destiné au stockage et à la restitution de l'eau à la plante en période sèche. Par ailleurs, l'ensemble de produits STOCKOSORB 660 dispose d'une autorisation de vente en Espagne, en Afrique du Sud, au Brésil, au Pérou, ainsi qu'aux Etats-Unis.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, 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 novembre 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS

L'ensemble de produits STOCKOSORB 660 est un rétenteur d'eau à base de polymère réticulé d'acide acrylique et d'acrylate de potassium. Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (sur produit brut) :

| Caractéristiques | Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire |
|--|---|
| Matière Sèche | 95,90% |
| Polymère | 95% |
| Capacité de rétention pour l'eau : | |
| - dans une eau distillée | < 250 mL.g ⁻¹ |
| - dans une solution de Ca(NO ₃) ₂ | < 5,6 mL.g ⁻¹ |
| Capacité d'échange cationique | 469,60 méq.100 g ⁻¹ sec |
| Granulométrie | 0,2 à 2 mm |

Les produits STOCKOSORB diffèrent les uns des autres par la taille des particules. Deux produits sont proposés pour cet ensemble :

- STOCKOSORB 660 Medium : granulométrie de 0,8 à 2 mm ;
- STOCKOSORB 660 Micro : granulométrie de 0,2 à 0,8 mm.

Les effets revendiqués par le pétitionnaire concernent le stockage et la restitution de l'eau à la plante en période sèche.

Ces produits sont proposés pour une utilisation en épandage localisé et en incorporation par mélange massique au sol ou au support de culture pour des cultures en container, bac et pot pour les usages présentés ci-dessous. Ils se présentent sous forme solide, granulée par broyage, et ils sont prêts à l'emploi.

Usages et conditions d'emploi demandés :

| Cultures | Dose par apport (en kg.m ⁻³ de substrat) | | Epoques d'apport |
|-----------------------|--|----------|--------------------------------|
| | minimale | maximale | |
| Cultures ornementales | 1,5 | 4 | Plantation, semis ou repiquage |

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité des produits est de 2 tonnes par hectare et par an (en considérant que 1 hectare est équivalent à 500 m³).

CONSIDERANT LA CARACTERISATION DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

Les spécifications de l'ensemble de produits telles que décrites sur le formulaire cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information permettent de caractériser cet ensemble de produits et sont conformes aux exigences réglementaires en vigueur.

Le procédé de production des produits STOCKOSORB 660 se décompose en 7 étapes principales : préparation du monomère, polymérisation, préparation du gel, séchage, broyage et tamisage, finissage et mise en sachet. Chaque lot de commercialisation de l'ensemble de produits STOCKOSORB 660 correspond soit à 25 kg de produit emballé dans des sacs en papier/polyéthylène, soit à des gros conditionnements de 900 kg (STOCKOSORB 660 Micro).

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit et est considéré comme satisfaisant. Le système de traçabilité des lots de production est décrit. En revanche, la gestion des non-conformités n'est pas précisée.

La source de l'ensemble des matières premières indiquées dans le dossier technique est précisée. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Par ailleurs, le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées. Toutefois, en absence de caractérisation détaillée du produit fini, la formation de produits de réaction potentiellement dangereux ne peut pas être écartée.

La réalisation d'une analyse détaillée des dangers liés aux matières premières et la mise en place d'un système d'analyse et de contrôle des points critiques du procédé de fabrication (méthode HACCP) permettraient d'apporter des garanties supplémentaires sur la constance de composition et la qualité de l'ensemble de produits.

Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire n'est pas convenablement établie. Aucune étude d'homogénéité conforme aux exigences du formulaire cerfa 50644#01 n'a été communiquée. En revanche, l'invariance des produits est établie. Enfin, l'absence de données sur la stabilité des produits ne permet pas d'apprécier si la durée de stockage de 3 ans indiquée par le pétitionnaire est acceptable.

Analyses fournies pour l'étude de constance de composition :

| Etude | Paramètres analysés | Nombre d'échantillons | Commentaire |
|-------------|--|-----------------------|--------------------|
| Homogénéité | - | - | Etude non réalisée |
| Invariance | densité, granulométrie, teneur en monomères résiduels, volume liquide d'absorption et pH | 5 | Invariance établie |
| Stabilité | - | - | Etude non réalisée |

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

Les méthodes d'échantillonnage utilisées dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse ne sont pas décrites, à l'exception de celle utilisée pour la détermination de la répartition des particules dans le produit. L'analyse de référence a été effectuée sous accréditation du COFRAC¹ sur le programme 108. Les analyses non accréditées sont effectuées par un laboratoire interne selon des méthodes internes du laboratoire.

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 AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

L'acide acrylique, l'hydroxyde de potassium ainsi que les polyéthylènes glycol sont considérés comme des substances dangereuses au sens de la réglementation européenne. Les effets néfastes rapportés concernent la toxicité aiguë par voie orale, cutanée et par inhalation, ainsi que de graves brûlures. Par ailleurs, l'acide acrylique est toxique pour les algues. Néanmoins, ces matières premières ne représentent qu'une faible proportion du produit fini et ne conduisent pas au classement toxicologique de l'ensemble de produits STOCKOSORB 660.

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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.

Aucune étude expérimentale n'a été réalisée avec l'ensemble de produits STOCKOSORB 660. Seuls les rapports d'études toxicologiques réalisées sur les produits STOCKOSORB 200K et STOCKOSORB 300K ont été communiqués sans qu'aucune comparaison de composition n'ait été faite entre ces produits. Par conséquent, ces données ne sont pas exploitables. En revanche, des essais *in vitro* ont été mis en œuvre sur le produit afin d'estimer son potentiel irritant (en particulier les tests HET-CAM et EPISKIN) et les résultats ne conduisent pas à classer le produit pour des propriétés irritantes.

La teneur en monomères totaux a été mesurée dans le cadre de l'étude d'invariance (moins de 0,1%), sans précision sur l'identité des monomères. Un certificat d'analyse des monomères résiduels dans le produit STOCKOSORB 660 a été communiqué et montre que la teneur résiduelle en acide acrylique est inférieure au seuil de classification. Par ailleurs, ce dernier mentionne que les autres impuretés résiduelles ne sont pas décelables, sans préciser la nature de celles-ci, ni leurs seuils de détection/quantification respectifs.

Les résultats communiqués sur la granulométrie et l'attrition du produit traduisent un risque acceptable pour l'opérateur. Cependant, aucun rapport d'analyse n'a été fourni pour étayer ces conclusions.

La classification toxicologique proposée pour l'ensemble de produits est « non classé ». Il est toutefois recommandé de porter des lunettes de protection ainsi qu'un masque anti-poussières appropriés compte tenu des propriétés particulièrement « absorbantes » des produits.

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

Les usages revendiqués concernent les cultures ornementales, qui ne sont pas destinées à la consommation humaine et animale. Il n'a donc pas été conduit d'évaluation du risque pour le consommateur. Par ailleurs, les usages alimentaires doivent être explicitement exclus en l'absence de données sur les risques consommateurs.

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

Les conditions d'expérimentation des tests sur daphnies et algues mis en œuvre sur l'ensemble de produits STOCKOSORB 660 ne sont pas pertinentes compte tenu de la nature du produit. Aucun autre essai visant à mesurer l'impact environnemental n'a été effectué.

La nature des matières premières et du procédé de fabrication ne sont pas de nature à entraîner un impact à court terme important du produit sur l'environnement. Néanmoins, compte tenu de la présence de polymère dans le produit, une contamination à long-terme de l'environnement aquatique et terrestre ne peut être exclue. De ce fait, il conviendra de fournir des informations sur la nature des produits de dégradation, ainsi que sur le devenir du produit et/ou de ses métabolites dans le sol, et d'évaluer leur impact potentiel sur la macrofaune du sol.

Sur la base des éléments disponibles, la classification environnementale proposée pour l'ensemble de produits est « non classé ».

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques de l'ensemble de produits

L'ensemble de produits STOCKOSORB 660 revendique un effet de stockage et restitution de l'eau à la plante en période sèche. Le pétitionnaire base cette revendication sur la nature des éléments de composition du produit (copolymère réticulé d'acide acrylique et d'acrylate de potassium). Le pétitionnaire présente à l'appui de ces revendications des essais menés sur diverses cultures dans les conditions d'emploi préconisées.

Essais d'efficacité

L'essai réalisé sur cultures florales (Pervenche de Madagascar) ne révèle aucune différence significative relative aux pertes en eau journalières et à la capacité de réhumectation du substrat entre les modalités avec et sans STOCKOSORB 660. En revanche, la production de biomasse est statistiquement supérieure à celle du témoin.

Un autre essai conduit sur une culture de ray-grass montre que l'association du produit STOCKOSORB 660 avec un engrais permet une augmentation du poids des plantules en matières fraîche et sèche par rapport à l'engrais utilisé seul.

Conclusions sur le mode d'emploi de l'ensemble de produits

Le mode d'emploi indiqué est suffisamment explicite pour permettre une bonne utilisation de l'ensemble de produits. Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont la matière sèche, la teneur en polymère, la capacité d'absorption dans l'eau distillée et dans une solution de $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$, la granulométrie et la teneur en potassium.

Revendication et dénomination de classe et de type retenues

La revendication présentée par le pétitionnaire relative au stockage et à la restitution de l'eau à la plante en période sèche peut être considérée comme soutenue. Par ailleurs, bien que les essais n'aient été conduits que sur la pervenche et le ray-grass (plante modèle pour les essais en conditions contrôlées), un usage du produit sur l'ensemble des cultures ornementales, en pots uniquement, est considéré comme acceptable.

La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Rétenteur d'eau de synthèse »
- « polymère réticulé d'acide acrylique et d'acrylate de potassium ».

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 de l'ensemble de produits STOCKOSORB 660 est établie de manière satisfaisante. En revanche, la constance de composition des produits n'est établie que partiellement et il n'est donc pas possible de considérer que les éléments fournis puissent être extrapolés à l'ensemble de la production.

B. L'innocuité de l'ensemble de produits STOCKOSORB 660 pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires en vigueur. Des questions subsistent néanmoins sur la nature et le comportement dans le sol du polymère et/ou des produits de dégradation incluant des monomères résiduels des polymères.

Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence

Les données disponibles permettent de considérer que le produit est « non classé ».

Précautions d'emploi

Le port de lunettes de protection ainsi que d'un masque anti-poussières appropriés est recommandé compte tenu des propriétés particulièrement « absorbantes » du produit.

En raison de l'absence de connaissance sur leur mode de dégradation, les supports de culture complémentés avec les produits STOCKOSORB 660 ne devront pas être recyclés en compostage.

C. Le niveau d'efficacité de l'ensemble de produits STOCKOSORB 660 est jugé satisfaisant pour les usages de stockage et de restitution de l'eau à la plante en période sèche. Toutefois, l'efficacité des produits doit être confirmée par des essais complémentaires réalisés dans les conditions d'emploi préconisées.

Usages retenus (en l'état actuel de l'évaluation)

| Cultures | Dose par apport (en kg.m ⁻³ de substrat) | | Nombre d'apports | Epoques d'apport |
|--|--|----------|---|--------------------------------|
| | minimale | maximale | | |
| Cultures ornementales en pots uniquement | 1,5 | 4 | 1 apport maximal par opération de rempotage | Plantation, semis ou repiquage |

En conséquence, 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 de l'ensemble de produits STOCKOSORB 660 et propose une Autorisation Provisoire de Vente d'une durée de 4 ans.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 4 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous.

| 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, des analyses portant sur les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, teneur en polymère, capacité d'absorption dans l'eau distillée et dans une solution de Ca(NO₃)₂, la granulométrie et la teneur en potassium).</p> <p>Dans un délai de 6 mois, fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le nom et le numéro CAS des monomères issus des agents réticulants (PEG-MAE-acrylate, PEG-300-diacrylate et MPEG-750-méthacrylate) ainsi que leurs teneurs dans chaque agent réticulant et dans le produit final ; - le poids moléculaire moyen en nombre et en masse de chacun des agents réticulants. <p>Fournir une étude d'homogénéité et de stabilité du produit conforme aux exigences du guide pour l'homologation (Cerfa 50644) dans un délai de 2 ans.</p> <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> |

| | |
|-----------------------|--|
| | 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. |
| Ecotoxicologie | <p>Fournir une synthèse bibliographique sur le devenir dans le sol du polymère en restreignant la recherche à la famille des polymères identiques à celui du produit (voies, vitesse et mécanismes de dégradation, identification des composés - produit parent ou de transformation - susceptibles de s'accumuler dans le sol). Cette synthèse doit s'appuyer sur la littérature internationale. Préciser les bases de données consultées, les mots-clefs utilisés et fournir les articles correspondants.</p> <p>Pour le produit fini, fournir les résultats d'essais d'écotoxicité chronique vis-à-vis des organismes aquatiques (tests sur éluat après mélange sol/produit à 1, 2 et 10 fois la dose maximale sur céridaphnie et algue) et terrestres (tests sur mélange sol/produit à 1, 2 et 10 fois la dose maximale sur vers de terre et/ou collembole). Afin d'estimer l'effet des éventuels contaminants, il convient de réaliser ces tests sur le produit frais et sur le produit vieilli dans des conditions comparables aux conditions réelles d'utilisation, par exemple en réalisant les tests sur un mélange sol/produit conservé à 20°C pendant 6 mois et 1 an en conditions d'aérobiose et d'humidité constante. Pour accélérer le vieillissement, le mélange sol-produit devra être conservé à la lumière du jour et remanié à chaque ajustement de l'humidité, par exemple une fois par mois. Le protocole détaillé de l'étude, incluant la description des conditions environnementales (T°C, luminosité, humidité, photopériode,...) des essais d'écotoxicité et de la phase de vieillissement, devra être fourni.</p> |
| Efficacité | Fournir des essais dans les conditions d'emploi préconisées conduits sur cultures ornementales sur support de culture. Les rapports de ces essais devront être accompagnés des données brutes ainsi que d'une analyse statistique. |

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 : STOCKOSORB 660 - Réteneur d'eau de synthèse - Polymère d'acide acrylique et d'acrylate de potassium - Cultures ornementales en pot - FGAM