

Maisons-Alfort, le 8 août 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 d'homologation du produit KORI FLEUR de la société Ovinalp Fertilisation

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et de supports de culture.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques 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, qui reprend les missions de l'Afssa et de l'Afsset depuis le 1^{er} juillet 2010) a accusé réception d'une demande d'homologation du produit KORI FLEUR de la société Ovinalp Fertilisation, 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 du produit est requis.

La revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à un engrais foliaire (apport de bore).

Le produit KORI FLEUR est obtenu à partir d'extrait de levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivées et de di-sodium de tétraborate.

Les caractéristiques garanties pour le produit sont les suivantes (sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche (MS)	76%
Matière Organique (MO)	41%
pH	8,8
Bore Total	6,2%

Ce produit est proposé pour une utilisation en pulvérisation pour les usages présentés ci-dessous.

Le produit se présente sous forme de poudre qui est mise en mélange avec de l'eau à raison de 0,25 à 1,7 kg dans 100 litres.

Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Volume de dilution (en litres)		Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimale	maximale	minimale	maximale	minimale	maximale	
Vigne	2	3	2	4	180	800	0,25	1,7	2 à 3 feuilles étalées
									6 feuilles étalées
									Boutons floraux séparés

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 12 kg par hectare et par an.

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 10 mai 2011, 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 KORI FLEUR avec les 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).

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

1.1 Procédé de fabrication

Le produit KORI FLEUR est élaboré par simple mélange des matières premières.

Le système de management de la qualité de la fabrication n'est pas décrit par le pétitionnaire qui le précisera une fois que la production passera au stade industriel. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des éléments traces métalliques, des micropolluants organiques et des microorganismes n'est pas précisée. La gestion des non-conformités n'est pas décrite, ni le système de traçabilité des lots de production.

Les lots de production et de commercialisation du produit KORI FLEUR ne sont pas précisés puisque la production est encore au stade pilote.

1.2 Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire n'a été suivie que pour l'homogénéité. L'homogénéité du produit est démontrée de façon satisfaisante. La stabilité et l'invariance du produit seront étudiées une fois le passage de la production au stade industriel.

Analyses fournies pour l'étude de constance de composition

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons	Commentaire
Homogénéité	Teneurs en MS, MO, B total, B soluble eau et pH	4	Etablie
Invariance	Non étudiée	-	-
Stabilité			

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.

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 procédé de fabrication

Le di-sodium tétraborate, présent à hauteur de 52% dans le produit KORI FLEUR, est classé selon la réglementation européenne T, repr. Cat2 R60 R61¹ (Règlement (CE) n°1272/2008 1^{ère} ATP), toxique pouvant altérer la fertilité et risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

Par conséquent, ce constituant relève du Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.

La matière première à base d'extrait de la levure *Saccharomyces cerevisiae* est riche en acides aminés. En raison de sa nature microbienne un potentiel sensibilisant ne peut être exclu.

Aucune des matières premières du produit KORI FLEUR ne présente de dangers physico-chimiques ni n'est considérée comme une substance dangereuse pour l'environnement au sens de la réglementation européenne. Toutefois, l'un des constituants étant classé comme reprotoxique de catégorie 2, il conviendrait de prendre en compte le danger suivant : toxicité sur la reproduction pour la faune sauvage (risque potentiel pour les vertébrés via la consommation de feuillage et d'insectes ayant reçu de l'engrais suite à son application).

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

¹ T, repr. Cat2 R60 R61 : toxique, peut altérer la fertilité et risque pendant grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

2.2 Etude toxicologique du produit fini

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) et les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs²) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent que le produit respecte l'ensemble des critères en vigueur pour l'homologation.

Aucune donnée toxicologique sur le produit KORI FLEUR n'est disponible.

La classification par calcul du produit KORI FLEUR conformément à la directive 99/45/CE est la suivante : T, repr. Cat2 R60 R61.

Le classement du produit implique d'en éviter l'exposition et de se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation (conseil de prudence S53).

S45 (En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

S53 (Eviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation).

Le produit étant classé toxique pour la reproduction de catégorie 2 (CMR2), les mesures décrites dans le décret 2001-97 (décret CMR, Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail) doivent être appliquées.

Les mesures particulières concernant l'évaluation des risques, les mesures et moyens de prévention, le contrôle de l'exposition, les mesures en cas d'accidents ou d'incidents, l'information et la formation des travailleurs sont indiquées dans les articles R. 4412-59 à R. 4412-93 du code du travail.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du disodium tétraborate, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,1 mg B/kg pc/j³ (équivalent à 0,88 mg/kg pc/j de tétraborate de di-sodium). Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité pour le développement par voie orale chez le rat.

L'exposition de l'opérateur à ce constituant a été modélisée selon le modèle BBA⁴ et ce modèle montre que l'exposition de l'opérateur représente 356% de l'AOEL⁵ sans mesure de gestion et 37% avec port d'équipement de protection individuelle. Par conséquent, la sécurité de l'opérateur ne peut être garantie que sous réserve du port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application du produit.

L'étiquette du produit KORI FLEUR devrait comporter la mention « contient des levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivées. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. ».

Le port de gants, de vêtements de protection appropriés et d'un masque anti-aérosols solide/liquide avec filtre de classe 3 est donc obligatoire pendant toutes les phases de mélange ou de chargement et d'application.

² PCB = Poly Chloro Biphényl

³ mg B/kg pc/j = mg de bore par kg de poids corporel et par jour

⁴ BBA = modèle d'exposition allemand

⁵ AOEL = niveau Acceptable d'Exposition pour l'Opérateur

2.3 Résidus et sécurité du consommateur

Les valeurs de référence pour les ETM⁶ ont été déterminées pour un apport au sol et non pour une pulvérisation foliaire. Par ailleurs, la nature non résiduaire du produit permet de juger que les teneurs attendues en HAP⁷, PCB et microorganismes pathogènes dans le produit KORI FLEUR ne constituent pas un risque pour le consommateur.

Compte tenu de la dose d'apport à l'hectare et de l'absence de parties consommables aux périodes de traitement, le risque lié aux ETM est jugé acceptable pour le consommateur.

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit fini

Plusieurs tests d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit KORI FLEUR ont été réalisés.

Milieu aquatique

Le test de toxicité aiguë sur daphnies réalisé selon la norme NF EN ISO 6341 (1996) a permis de déterminer une CE_{50}^{8-48h} de 0,56%, soit 560 mg.L⁻¹. Le test de toxicité chronique sur algues *Pseudokirchneriella subcapitata* réalisé selon la norme NF EN ISO 8692 a conduit à une $CE_{f50-72h}$ de 0,13 %, soit 130 mg.L⁻¹.

L'impact du produit sur les organismes aquatiques a été évalué en considérant l'effet sur la densité cellulaire (biomasse) des algues pour la détermination de la PNEC⁹ aquatique. Le calcul des concentrations prévisibles dans les eaux de surface a été effectué en tenant compte de la dose maximale d'apport annuelle et en considérant une contamination des eaux de surface par dérive de pulvérisation. Le risque aigu est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone de 5 mètres sans apport du produit KORI FLEUR au voisinage des points d'eau.

Milieu terrestre

Un test réalisé sur ray grass pour mesurer l'impact du produit sur la flore n'a mis en évidence aucune phytotoxicité du produit KORI FLEUR.

Un test de toxicité sur ver de terre a été effectué aux doses de 1, 8 et 40 kg par hectare pour évaluer l'impact du produit sur les macroorganismes du sol. Aucune mortalité n'est observée jusqu'à la dose de 40 kg par hectare. La dose maximale annuelle d'apport étant de 12 kg par hectare, l'impact à court terme pour les organismes du sol est considéré comme acceptable.

Faune sauvage

En raison de l'absence de données de toxicité sur mammifères et oiseaux et d'information sur les niveaux de résidus dans les parties consommées par les animaux sauvage, il n'est pas possible d'estimer le risque pour ces organismes.

En outre, l'un des constituants est classé comme reprotoxique de catégorie 2. Par conséquent, il conviendrait de préciser l'impact potentiel sur la reproduction pour les vertébrés via l'absorption de résidus de ce constituant lors de la consommation de feuillage et d'insectes.

Conclusions

La nature des matières premières et du procédé de fabrication et les tests écotoxicologiques réalisés sur les organismes non cibles sont en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement sous réserve que les mesures de gestion suivantes soient mises en œuvre.

⁶ ETM = Élément Trace Métallique

⁷ HAP = Hydrocarbure Aromatique Polycyclique

⁸ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effet

⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible sur l'environnement

Pour les organismes aquatiques, il est conseillé de respecter une zone minimale de 5 mètres sans apport du produit KORI FLEUR au voisinage des points d'eau. Les impacts à long terme sur les organismes aquatiques et terrestres ainsi que sur la faune sauvage n'ont pas pu être évalués.

La classification environnementale proposée pour le produit est : non classé.

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

3.1 Effets revendiqués

La revendication pour le produit KORI FLEUR est relative à l'apport de bore.

Aucune démonstration scientifique du mode d'action n'a été fournie.

Une étude bibliographique présentée par le pétitionnaire montre d'abord que le bore est essentiellement présent dans le sol sous forme d'acide borique non ionisée. Cet élément est donc facilement lessivé.

Par ailleurs, les plantes absorbent le bore sous forme d'acide borique bien que la majeure partie de cet élément présent dans le sol ne soit pas assimilable. L'apport du bore aux cultures par voie foliaire présente donc un intérêt.

L'étude réalisée sur pommier et présentée par le pétitionnaire montre qu'un apport au sol de bore, au stade débourrement a un effet sur le développement des arbres et leurs feuilles présentent une plus forte teneur en bore que les feuilles des arbres témoins ainsi qu'une nette amélioration de leur photosynthèse. L'augmentation de la production de fruits est observée avec une fertilisation borée par application foliaire.

Sur le plan physiologique, le rôle du bore n'est pas élucidé mais une carence en bore perturbe la migration et l'utilisation des glucides, la synthèse des phénols, l'absorption et l'utilisation du phosphore. Enfin, le bore jouerait également un rôle dans la synthèse des phytohormones.

Les données bibliographiques sur la vigne indiquent que ses besoins se situent entre 20 et 70 mg par kg de poids sec de tissu. Les symptômes d'une carence en bore, qui est une des maladies physiologiques les plus graves de la vigne, se manifestent particulièrement par le phénomène de coulure. Une carence en bore affecte le développement des baies et des grappes, et conduit à la formation de petits fruits sans pépin. Ces carences étant assez fréquentes chez la vigne, les viticulteurs apportent le bore avant la floraison avec des engrais foliaires.

Une étude menée sur des vignes âgées de 3 ans et demi à 5 ans avec un traitement foliaire à base de bore montre qu'une solution titrée à 0,1% de bore améliore le rendement de 17% par rapport à une vigne témoin non fertilisée en bore. La même étude montre que 2 à 3 traitements avec une telle solution apportent de meilleurs résultats qu'1 ou 2 traitements avec une solution plus concentrée (à 0,2 ou 0,3%). L'essai réalisé avec le produit KORI FLEUR a été mené sur un cépage similaire à la variété de muscat utilisée dans le cadre de l'étude citée ci-dessus.

La même étude montre que l'apport de bore par voie foliaire est bénéfique pour le taux de sucre et l'acidité des grains de raisin. L'étude aboutit aux mêmes conclusions que des études antérieures qui préconisaient un apport de certains éléments fertilisants (bore, fer, magnésium notamment) sur la vigne par voie foliaire afin d'augmenter les rendements et le taux de sucre et finalement d'améliorer la qualité des vins.

Le pétitionnaire n'a pas justifié le rôle des acides aminés apportés par l'extrait de levure.

3.2 Essais d'efficacité

3.2.1 Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque

Le produit KORI FLEUR montre une efficacité intrinsèque en bore puisque le flux en cet élément est supérieur au flux de référence.

3.2.2 Essais en conditions d'emploi préconisées

Un essai réalisé sur vigne en 2008 a été conduit selon 2 modalités (une bande témoin de 10 pieds de vigne sans apport du produit KORI FLEUR et une autre bande avec apport du produit). Le produit a été appliqué par pulvérisation foliaire au stade « 2 à 3 feuilles étalées » à une dose de 2 kg par hectare et au stade « 6 feuilles étalées » à une dose de 1 kg par hectare. Les teneurs en N, P, K, Ca, B, Fe, Mg et Mn ont été mesurées sur 2 feuilles prélevées sur chaque pied de vigne après chaque stade d'apport (4 jours après le premier apport et 3 jours après le second apport). Les doses d'apport dans l'essai sont inférieures aux conditions d'emploi préconisées (dose d'apport comprise entre 2 et 3 kg par hectare).

La teneur en bore mesurée est significativement plus élevée pour les plants de vigne traités suite aux 2 apports. Les feuilles des plants de vigne témoin montrent une carence en bore lors du second apport.

Le produit KORI FLEUR est supposé permettre une bonne assimilation du bore. Cependant, l'analyse de l'évolution de la matière sèche au cours de l'expérience n'a pas été réalisée. Or, elle aurait permis de valider que l'augmentation observée de la teneur en bore est due à l'absorption active de ces éléments et non à une décroissance foliaire. En effet, le bore pénètre difficilement la cuticule des feuilles. Enfin, le dosage du bore n'a pas été réalisé sur des feuilles néoformées pour les pieds de vigne fertilisés avec le produit KORI FLEUR.

3.3 Revendication retenue

La revendication présentée par le pétitionnaire relative à un engrais foliaire (apport de bore) n'est pas considérée comme soutenue pour des apports aux stades « 2 à 3 feuilles étalées » et « 6 feuilles étalées ». En effet, la teneur en bore absorbé après le premier et le second apport n'a pas été mesurée. De plus, aucune donnée liée à la floraison (poids moyen des baies ou des grappes, rendement en raisin par pied de vigne, teneur en sucre du raisin) n'a permis d'appuyer l'efficacité du produit KORI FLEUR puisque le bore est réputé favoriser la migration des sucres des feuilles vers les grappes.

L'efficacité du produit KORI FLEUR au stade « Boutons floraux séparés » n'a pas été démontrée par les essais fournis.

3.4 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit et est compatible avec les Bonnes Pratiques Agricoles. En revanche, les conditions de protection de l'utilisateur ne sont pas précisées.

Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont la teneur en MS, MO, bore total, bore soluble et le pH. Il conviendrait par ailleurs d'apporter des éléments d'information permettant à l'utilisateur de raisonner les apports.

CONCLUSIONS

Au regard de l'ensemble des données fournies par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation du produit KORI FLEUR est établie de manière satisfaisante. La constance de composition du produit est établie partiellement. Seule l'homogénéité a été suivie pour l'étude de constance de composition. Le produit peut être considéré homogène pour l'ensemble des paramètres garantis ainsi que pour la teneur de la fraction soluble en bore. La stabilité et l'invariance du produit seront étudiées après passage de la production au stade industriel.

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

Les données disponibles conduisent à proposer la classification provisoire suivante : T, repr.cat2 R60 (peut altérer la fertilité) / R61 (risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant).

Compte tenu du Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail pour les substances classées, la vente du produit au grand public est interdite.

Le port de gants, de vêtements de protection appropriés et d'un masque anti-aérosols solide/liquide avec filtre de classe 3 est obligatoire pendant toutes les phases de mélange ou de chargement et d'application.

En raison des effets potentiellement sensibilisant des micro-organismes. Il conviendrait de mentionner que le produit KORI FLEUR « contient des levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivées. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. ».

Par ailleurs, dans le cadre des Bonnes Pratiques Agricoles, il est conseillé de respecter une zone minimale de 5 mètres sans apport du produit KORI FLEUR au voisinage des points d'eau.

C. L'efficacité du produit KORI FLEUR n'est pas jugée satisfaisante pour les usages relatifs à un apport de B par application foliaire aux stades « 2 à 3 feuilles étalées » et « 6 feuilles étalées » et n'est pas démontrée au stade « Boutons floraux séparés ».

Par ailleurs, aucune justification du rôle de l'extrait de levure n'a été apportée.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis défavorable** à la mise sur le marché du produit KORI FLEUR.

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 : KORI FLEUR, engrais foliaire, vigne, FSIM.