

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage du produit Endorize de la société Agronature

DIRECTION GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Agronature, d'une demande d'extension d'autorisation pour le produit Endorize disposant d'une homologation n° 9810002 depuis le 10 novembre 1998, 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.

La revendication d'usage couverte par l'homologation est relative à l'amélioration de la croissance ou de la reprise des plantes pour les cultures présentées au tableau 1a (données du formulaire Cerfa 50-4365 du 21 janvier 1998). Selon les termes de la plus récente autorisation, ce produit est de la classe « préparation à base d'endomycorhizes à arbuscules pour apport au sol ou au support de culture » et du type « inoculum de Glomus LPA Val 1 ».

La demande présentée par la société Agronature concerne une requalification de la classe du produit comme « engrais » et une revendication relative à un effet fertilisant sur cultures de plantes mycorhiziennes (croissance, floraison, rendement, enracinement) présentée au tableau 1b.

Ce produit est obtenu à partir d'une solution fertilisante à base d'endomycorhizes, d'argile calcinée et d'eau osmosée.

Selon les indications du pétitionnaire, ses caractéristiques garanties sont les suivantes :

- teneur : 10 propagules par gramme de produit
- durée de conservation : 12 mois

Le produit est sous forme solide granulée par broyage ; il est utilisé sans préparation préalable.

Tableau 1a : tableau des usages et conditions d'emploi du produit couverts par la dernière décision d'homologation du 14 janvier 2003 (données du formulaire Cerfa 50-4365 du 21 janvier 1998)

Cultures	Dose d'emploi (kg d'inoculum. ha ⁻¹)	Nombre de germes.ha ⁻¹	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
Vigne, Arbres fruitiers (sauf noisetiers et châtaigniers), Petits fruits (sauf myrtilles), Arbres et arbustes d'ornement et rosiers (sauf Pinacées, Fagacées, tilleuls, bouleaux, charmes, Cistacées et Ericacées)	800 à 10 000	8.10 ⁶ à 10 ⁸	1	multiplication, semis, plantation

Tableau 1b : tableau des extensions d'usages et de conditions d'emploi demandées (données du formulaire Cerfa 11385 du 8 octobre 2007)

Cultures		Dose d'emploi (kg d'inoculum.ha ⁻¹)		Nombre de germes. ha ⁻¹		Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
		minimale	maximale	minimale	maximale		
Toutes cultures sauf noisetiers, châtaigniers, myrtilles, Pinacées, Fagacées, tilleuls, bouleaux, charmes, Cistacées, Crucifères, Chénopodiacées, Polygonacées, Caryophyllacées, Ericacées et Orchidées.	Hors-sol	10	10 000	10 ⁵	10 ⁸	1	Multiplication, rempotage
	Semis pleine terre	200	3 500	2.10 ⁶	3,5.10 ⁷		Semis, aération
	Plantation pleine terre	80	200	8.10 ⁵	2.10 ⁶		plantation

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 10 000 kilogrammes par hectare et par an.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 12 mai 2009, 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 le produit Endorize 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), en regard des conditions retenues par la plus récente décision d'autorisation en date du 14 janvier 2003, et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. **CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT**

L'extension d'autorisation demandée n'entraîne pas de modification de la dose maximale d'emploi déjà autorisée dans le cadre de l'homologation (10 000 kg par ha et par an). Il n'y a donc pas de nouveaux risques pour l'homme et l'environnement inhérents à la demande d'extension d'usage selon le guide pour l'homologation en vigueur.

2. **CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT**

2.1 Effets revendiqués

La demande de la société Agronature concernant la requalification de la classe du produit Endorize en « engrais » est irrecevable sur l'analyse des différentes dénominations de la norme NF U 42-001, des exigences d'étiquetage issues du décret n° 80-478 (étiquetage obligatoire des teneurs garantie en éléments fertilisants, ce qui suppose que l'engrais en contienne) et des critères d'efficacité retenus par la Commission des Matières Fertilisantes et des Supports de Culture (document technique, 2005). Les *inoculi* microbiens ne peuvent pas être considérés comme des « engrais » et l'interprétation de la définition réglementaire proposée par la société Biorize repose sur une analyse littéraire et non agronomique de cette notion.

La demande de la société Agronature concernant l'extension de l'autorisation du produit Endorize aux plantes endomycorhiziennes et son effet sur leur croissance, floraison, rendement et enracinement repose sur de nombreux essais sur une gamme d'espèces végétales variées ainsi que sur une documentation scientifique fournie.

2.2 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 mycorhizes et la durée de conservation du produit.

2.3 Essais d'efficacité

2.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées

Les mesures et tests effectués démontrent le pouvoir endomycorhizogène du produit et représentent des outils pour le suivi qualité.

2.3.2 Essais en conditions d'emploi préconisées

L'inoculation de plantes issues de culture *in vitro* avant leur plantation en terre permet d'améliorer la mycorhization des plants, et de ce fait leur nutrition et leur reprise.

Sur les cultures légumières, l'apport d'Endorize a un effet positif sur le poids moyen des fruits, sur la pomaison des salades, et il favorise la précocité de la floraison chez la tomate. En revanche les résultats concernant une augmentation du taux de mycorhization des gazons sont utilisables seulement à titre indicatif du fait d'un protocole approximatif, sans répétitions et avec des modalités mal définies.

Toutefois, les connaissances générales sur les endomycorhizes permettent de ne pas limiter les cultures autorisées, à l'exception des genres et espèces non susceptibles d'être mycorhizés.

2.4 Effet pouvant être revendiqué

Sur la base des éléments disponibles ; la revendication suivante peut être retenue : « Amélioration de la croissance ou de la reprise des plantes pour toutes cultures sauf noisetiers, châtaigniers, myrtilles, Pinacées, Fagacées, tilleuls, bouleaux, charmes, Cistacées, Crucifères, Chénopodiacées, Polygonacées, Caryophyllacées, Ericacées et Orchidées ».

AU REGARD DE L'ENSEMBLE DES DONNEES FOURNIES, L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :

A. L'innocuité du produit Endorize pour les usages demandés est considérée comme couverte par l'homologation n° 9810002 et n'a pas été ré-examinée ici.

B. Le niveau d'efficacité du produit Endorize est satisfaisant pour les nouvelles cultures demandées. En revanche, **l'Afssa souligne que les matières fertilisantes microbiennes à base d'endomycorhizes telles que Endorize ont un mode d'action qui ne relève pas de la classe agronomique des Engrais.**

C. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet par conséquent un avis

favorable à l'extension d'autorisation du produit Endorize à toutes cultures sauf noisetiers, châtaigniers, myrtilles, Pinacées, Fagacées, tilleuls, bouleaux, charmes, Cistacées, Crucifères, Chénopodiacées, Polygonacées, Caryophyllacées, Ericacées et Orchidées ;

défavorable à la requalification comme « engrais » du produit Endorize.

Marc MORTUREUX

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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.