

Maisons-Alfort, le 25 Janvier 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux compléments d'information apportés par la société Esseco concernant la demande d'homologation du produit Sferosol

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Esseco, de compléments d'information incluant une proposition de changement de composition concernant la demande d'homologation du produit Sferosol, disposant d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) n° 1020020 depuis le 16 janvier 2003.

Ce produit est obtenu à partir de soufre élémentaire.

Selon les indications de la plus récente décision d'APV, en date du 1^{er} août 2007, ses caractéristiques garanties sont les suivantes :

87% de soufre élémentaire total (équivalent à 217,5% de SO₃ total)

Ce produit est autorisé dans la classe engrais pour apport au sol, sous le type soufre avec argile. Il est utilisable en épandage en plein ou localisé, pour les usages présentés au Tableau 1. Le produit est sous forme solide (pastilles) ; il est prêt à l'emploi.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit couverts par l'Autorisation Provisoire de Vente (données du formulaire Cerfa 11385 du 11 octobre 2001)

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	
Cultures qui synthétisent beaucoup de protéines et composés soufrés (ex : colza, chou, ail, oignon, céleri)	60	150		1	Pré-semis, pré-levée et après chaque culture
Cultures qui synthétisent plusieurs protéines (ex : cultures fourragères, légumineuses, et cultures maraîchères)	40	90		1	Pré-semis, pré-levée et après chaque culture
Autres cultures (ex : céréales en général)	20	60		1	Pré-semis jusqu'à peu avant la reprise de végétation (fin hiver)

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 150 kg.ha⁻¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 15 septembre 2009, ayant pris en considération l'ensemble des compléments d'information transmis, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant, fondé sur l'examen de la conformité des éléments complémentaires présentés pour le produit Sferosol avec les demandes de la plus récente décision d'autorisation en date du 1^{er} août 2007, et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LA PLUS RECENTE DECISION DE LA DIRECTION GENERALE DE L'ALIMENTATION

La décision du 1^{er} août 2007 de la Direction Générale de l'Alimentation avait requis les compléments d'information suivants :

- Suivi analytique semestriel des paramètres de l'étiquette (teneur en soufre) ;
- Suivi analytique semestriel de la teneur en ETM¹ (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Pb, Se, Zn, Fe, Ni) ;
- Réalisation des analyses par un laboratoire accrédité par le COFRAC pour le programme 108 ;
- Communication des résultats d'essai permettant de démontrer l'efficacité du produit dans les conditions d'emploi préconisées.

2. CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION FOURNIS

2.1. Suivi analytique

La totalité des analyses fournies a été réalisée par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme reconnu équivalent (norme NF ISO 17025). Les analyses effectuées sur le soufre et les ETM ne sont pas couvertes par cette accréditation à l'exception de l'analyse du Cd (pour les rapports d'analyse du 06/08/2003, 18/02/2004, 07/06/2004, 18/10/2004, 07/07/2005, 04/11/2005) et du Pb (pour le rapport d'analyse du 18/02/2004).

Le suivi analytique du soufre est incomplet puisque les rapports d'analyse communiqués couvrent la période allant du premier semestre 2003 au premier semestre 2006. Les rapports d'analyse de la période comprise entre le second semestre 2006 et le 1^{er} semestre 2008 n'ont pas été communiqués.

Les variations observées en soufre élémentaire par rapport à la teneur de 87%, sont au maximum de 2,3%. Ces variations sont supérieures aux écarts admissibles (écart à la hausse de 1,1%).

Un changement mineur de composition est demandé par le pétitionnaire pour la teneur en soufre élémentaire qui varierait de 87% à 90% (équivalent à la gamme en SO₃ total allant de 217,5% à 225%).

Ce changement correspond aux variations effectivement observées, aux écarts admissibles près. Cette évolution est considérée comme sans incidence sur l'efficacité et l'innocuité du produit. Elle a pour conséquence d'élargir la demande d'autorisation de mise sur le marché à un ensemble de produits.

Le suivi des teneurs en ETM est incomplet en l'absence des rapports d'analyse pour le second semestre 2007 et le premier semestre 2008. Neuf échantillons ont été analysés entre le premier semestre 2003 et le premier semestre 2007 pour les ETM.

Les variations observées par rapport aux teneurs déclarées dans le formulaire Cerfa 11385 sont de l'ordre de 80% et peuvent atteindre 97% pour le chrome. Les flux de référence pour l'homologation sont néanmoins respectés dans tous les cas, les flux annuels moyens et les flux maximaux étant largement inférieurs aux valeurs de référence (cf Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières Fertilisantes – Supports de Culture, Cerfa n° 50644#01).

¹ ETM = Eléments Traces Métalliques

Les variations observées dans le cadre du suivi analytique permettent de considérer que l'invariance de l'ensemble de produits est satisfaisante.

2.2. Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Dans les conditions d'emploi préconisées, les essais présentés ne permettent pas d'établir que l'apport de l'ensemble de produits Sferosol améliore la nutrition soufrée des cultures. Une majorité d'essais a été réalisée à des doses supérieures aux doses préconisées. Certains essais ont été conduits dans des conditions expérimentales peu satisfaisantes (absence de témoins sans apport de soufre, traitements statistiques insuffisants).

3. CONSIDERANT LES AUTRES ELEMENTS POUVANT NECESSITER UNE EVALUATION COMPLEMENTAIRE

Il n'a pas été conduit d'évaluation exhaustive des éléments fournis antérieurement à la décision d'APV ; de surcroît, les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture ne permettent pas de conduire une évaluation *a priori* du risque pour le travailleur, le consommateur ou l'environnement pour les contaminants autres que les ETM, pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Néanmoins, les risques suivants ont été pris en considération, et conduisent à proposer les mesures indiquées ci-après :

- Risques physico-chimiques : il existe un risque d'explosion si la teneur en poussière de soufre dépasse un certain seuil. Le test de friabilité à l'usure devrait être conduit (par exemple par la méthode CIPAC MT 178) pour évaluer la fragmentation possible des pastilles en plus petites particules. Si la résistance des pastilles est inférieure à 98%, la teneur en poussière doit être mesurée.

- Risques pour la santé des travailleurs : en raison du caractère irritant du soufre, le port de gants et de vêtements de protection est recommandé. Le port d'un masque et de lunettes de protection est également recommandé en l'absence du test de friabilité à l'usure.

En outre, considérant que l'ensemble de produits Sferosol contient du soufre élémentaire à raison de 87%, la classification toxicologique par calcul, proposée en regard des exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 relatif à la classification et à l'étiquetage des préparations dangereuses, est la suivante : Xi, R38.

- Risques pour l'environnement :

- l'oxydation du soufre élémentaire peut conduire à la formation de sulfates très mobiles dans le sol. Le décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001, relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles, fixe pour les eaux douces superficielles utilisées ou destinées à être utilisées pour la production d'eau dédiée à la consommation humaine, qu'il convient de respecter :

- une valeur guide de 150 mg/L (SO₄) ;
- une valeur limite impérative de 250 mg/L (SO₄) ;

et pour les eaux brutes une valeur limite de qualité fixée à 250 mg/L (SO₄).

Toutefois, dans la mesure où les essais d'efficacité ne mettent pas en évidence une amélioration de la nutrition soufrée, cette oxydation n'a vraisemblablement pas lieu ou très lentement et ce risque pour l'environnement est probablement faible. Néanmoins sur une durée relativement longue, un risque de contamination des eaux de surface pourrait exister.

- De plus, au vu des points critiques identifiés lors de l'inscription du soufre à l'annexe I de la directive CE n°91/414, il apparaît que malgré la faible toxicité du soufre élémentaire vis-à-vis des organismes terrestres et aquatiques, des doses d'emploi importantes peuvent engendrer un risque pour les oiseaux herbivores et insectivores, pour les mammifères herbivores et pour les acariens et autres arthropodes du sol (notamment du fait des propriétés acaricides). Ces risques n'ont pas été évalués par le pétitionnaire.
- Par ailleurs, le risque vis-à-vis des organismes aquatiques vivant dans les sédiments n'a pas non plus été évalué alors que le soufre élémentaire, peu soluble, présente un risque d'accumulation dans ces sédiments. L'adsorption du soufre aux particules de sédiments

peut conduire à l'exposition des organismes aquatiques, en particulier sédimentaires, après érosion des sols traités.

- De plus, l'impact de l'ensemble de produits Sferosol vis-à-vis des champignons des sols devrait également être évalué du fait des effets fongicides connus du soufre élémentaire.

AU REGARD DES COMPLEMENTS FOURNIS, L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :

Le suivi analytique montre que les variations de concentration en soufre nécessitent le passage à un ensemble de produits pour lequel la teneur en soufre est comprise entre 87% et 90% (soit entre 217,5% et 225% en SO₃ total).

Les réponses apportées aux demandes de la décision d'APV sont insatisfaisantes du point de vue de l'efficacité en conditions normales d'emploi du produit. Aucun des essais fournis ne permet d'établir de manière certaine un effet favorable du produit sur le rendement ou la qualité des cultures.

Enfin, le Comité d'Experts Spécialisé « Matières fertilisantes et Supports de Culture » souligne que l'évaluation n'a pas porté sur l'ensemble des éléments de la demande initiale d'homologation, et qu'une attention particulière pourrait être apportée notamment aux conséquences environnementales de l'utilisation de l'ensemble de produits.

Les informations qui seraient particulièrement utiles sont les suivantes :

- une évaluation du risque pour les organismes aquatiques, en particulier sédimentaires
- une évaluation du risque vis-à-vis des organismes du sol, en particulier pour les champignons du fait des effets fongicides connus du soufre élémentaire.

Par conséquent, l'Afssa émet un avis défavorable à la mise sur le marché de l'ensemble de produits Sferosol et propose un refus d'homologation et un retrait d'APV dans un délai d'un an.

Marc MORTUREUX