



Maisons-Alfort, le 30 septembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'homologation du produit Aquanova 2
de la société Scotts france**

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 Scotts France, de demande d'homologation du produit Aquanova 2.

Des informations complémentaires ont été adressées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation.

Ce produit est un mélange de tensio-actifs.

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

Matière Sèche (MS) : 99 %

Mélange de copolymère d'oxyde d'éthylène et de propylène et d'un polypropylène glycol : 99 %

Masse volumique : 1,03 g.cm⁻³

Tension superficielle : 34 mN.m⁻¹

Ce produit est un conditionneur de sol du type mélange d'agents mouillants non ioniques, utilisable en pulvérisation, pour les usages présentés au Tableau 1.

Le produit est une solution ; il doit être dilué dans de l'eau avant application.

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

	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)		Concentration de pulvérisation	époques d'apport
	minimale	maximale		minimal	maximal		
Gazon	10	20	3	500	1000	2 %	Avril à septembre
Programme recommandé : 3 apports à 10 litres par hectare à un mois d'intervalle							

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 0,06 tonnes par hectare et par an.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 13/01/2009 et le 07/04/2009, 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 Aquanova 2 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 Aquanova 2 est élaboré par simple mélange à température ambiante des deux matières premières composant le produit. Le procédé n'est pas décrit et le fabricant n'est pas clairement identifié.

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication n'est pas décrit. La gestion des non-conformités est décrite, mais pas 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 n'est pas décrite. Néanmoins, étant donné l'état physique du produit (préparation chimique liquide), la description du mode d'échantillonnage n'est pas requise. La plupart des analyses présentées n'ont pas été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC¹ sur le programme 108. Les méthodes utilisées sont standardisées et adaptées à la matrice étudiée. Seule la méthode de mesure du pH n'est pas référencée.

1.4 Chaque lot de commercialisation du produit Aquanova 2 correspond à 1 tonne.

1.5 La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire n'est pas étudiée. Etant donné l'état physique du produit (solution), l'étude d'homogénéité n'apparaît pas nécessaire. L'invariance et la stabilité du produit ne sont pas établies. En l'absence de garanties concernant la qualité du procédé de fabrication et la pureté du produit, une étude de l'invariance et de la stabilité à température ambiante du produit fini Aquanova 2 doit être fournie.

2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITÉ DU PRODUIT**2.1. Données sur les matières premières et les dangers liés au procédé de fabrication**

Le copolymère d'oxyde d'éthylène et de propylène n'est pas classé d'un point de vue toxicologique. Il s'agit d'un tensio-actif utilisé comme agent dispersant. Il est également utilisé en médecine vétérinaire, notamment au Canada et au Royaume-Uni, dans le cadre de la prévention de la météorisation des bovins. Il est sans classement vis-à-vis du danger pour l'environnement selon les informations disponibles dans la fiche de donnée de sécurité fournie à l'appui du dossier d'homologation. Toutefois, les études ayant permis d'établir cette fiche de données de sécurité n'ont pas été communiquées.

Le second tensio-actif est classé Xn, R22². Il n'est pas classé d'un point de vue environnemental ; néanmoins les dangers suivants peuvent être pris en considération pour l'animal et l'environnement :

- toxicité aiguë sur le ver de terre,
- faible dégradation du copolymère dans le sol associée à un risque de transfert vers les eaux souterraines.

2.2 Données sur les contaminants chimiques 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).

2.3 Données toxicologiques

Plusieurs données toxicologiques sur le produit Aquanova 2 sont disponibles et concluent à une absence de toxicité pour l'homme dans le cadre d'une utilisation normale. Toutefois, le détail des

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

² Xn, R22 = Nocif en cas d'ingestion

études toxicologiques n'est pas fourni et les résultats finaux présentés soulèvent, pour certains d'entre eux, des interrogations (test de toxicité aiguë par inhalation en particulier).

Les informations fournies ne permettent pas de conclure sur le risque pour l'opérateur.

Aucune classification toxicologique ne peut être proposée.

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Le pétitionnaire indique qu'aucune bioaccumulation n'est envisagée pour les tensio-actifs utilisés du fait de leur poids moléculaire relativement élevé. Cet argument basé sur le poids moléculaire n'est pas recevable.

Milieu aquatique

Aucun essai d'écotoxicologie aquatique n'est fourni sur le produit fini. Les données disponibles sur la principale matière première ne sont pas exploitables et les études correspondantes ne sont pas fournies. En conséquent, un test de toxicité aiguë sur poisson (OCDE 203), sur daphnie (NF EN ISO 6341 (1996)), un test de toxicité chronique sur algue (NF T 90-375 (1998)) et un test de biodégradabilité facile en milieu aqueux (OCDE 301) sont demandés pour permettre d'établir un classement du produit.

Milieu terrestre

Une étude de mobilité a été effectuée par une méthode lysimétrique aux doses de 10 L.ha⁻¹, 20 L.ha⁻¹ et 40 L.ha⁻¹ pour évaluer le risque de transfert du produit vers les horizons profonds du sol. Le protocole mis en œuvre dans cette étude ne permet pas de conclure quant au risque de lessivage du produit faute de dosage précis des molécules dans la solution.

Un test de toxicité aiguë vis-à-vis des vers de terre a été effectué selon la méthode ISO 11268-1 aux doses de 10 L.ha⁻¹, 20 L.ha⁻¹ et 100 L.ha⁻¹ pour évaluer le risque vis à vis des organismes du sol. Ce test permet d'estimer que le produit ne présente pas de toxicité aiguë pour le ver de terre aux concentrations testées. De plus, le produit AQUANOVA 2 peut être apporté jusqu'à 3 fois par an à la dose de 20 L.ha⁻¹ ce qui représente un apport cumulé moindre par rapport à la concentration maximale testée de 100 L.ha⁻¹ pour laquelle aucune mortalité n'est observée. De ce fait, le risque de la préparation AQUANOVA 2 vis-à-vis des macro-organismes du sol est acceptable.

L'étude d'impact en conditions réelles est jugée non recevable car le protocole n'est pas conforme à la ligne directrice OCDE 207 et les résultats n'ont fait l'objet d'aucun traitement statistique.

Le produit n'est pas phytotoxique pour les gazon composés de fétuque, d'*Agrostis*, de pâturin annuel et de ray-grass anglais en conditions normales d'utilisation.

Aucune information recevable sur le devenir de ce produit et de ses produits de dégradation dans le sol n'a été fournie. En raison du mode d'emploi induisant l'utilisation répétée du produit sur une surface réduite et de sa mobilité dans le sol, des informations sur la nature des produits de dégradation et sur le devenir du produit et de ses métabolites dans le sol sont nécessaires. De même, un test de toxicité chronique sur ver de terre (ISO 11268-2) est nécessaire pour évaluer l'impact possible du produit et des éventuels produits de dégradation formés sur la macrofaune du sol.

Conclusions

Etant donné les informations disponibles sur la nature des matières premières, les tests écotoxicologiques réalisés et les données sur le devenir du produit dans l'environnement sont insuffisants pour évaluer l'impact du produit sur l'environnement.

Aucune classification environnementale ne peut être proposée pour le produit au vu des données présentées. Cette absence de classification est à confirmer.

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

3.1 Effets revendiqués

Le produit Aquanova 2 revendique un effet principal de réduction de l'hydrophobicité, et d'amélioration de la pénétration de l'eau dans les sols engazonnés. Cet effet est mis en évidence par des essais sur terrain de golf et des tests de pénétration de la goutte d'eau.

3.2 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 MS, tension superficielle, masse volumique, % de tensioactifs. Le produit ne doit pas être appliqué par injection dans le système d'irrigation ; en effet, le produit est recommandé uniquement dans les zones concernées par le phénomène de dessèchement, c'est à dire dans des zones souvent très localisées du golf. Le produit ne doit pas être utilisé en période de gel ou de forte chaleur et ne peut pas être appliqué sur des sols très argileux.

Une méthode d'évaluation de l'hydrophobicité du sol pourrait être recommandée avant utilisation du produit.

3.3 Essais d'efficacité en conditions d'emploi préconisées

Les essais effectués dans les conditions d'emploi préconisées permettent d'établir l'efficacité du produit dès les plus faibles doses recommandées et donc de limiter les apports à 3 applications à 10 L.ha⁻¹ à un mois d'intervalle.

3.4 Effet pouvant être revendiqué

Sur la base des éléments disponibles, la revendication suivante peut être retenue :
« Permet de limiter l'apparition des taches sèches d'origine hydrique. »

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

A. La caractérisation du produit Aquanova 2 est établie de manière satisfaisante ; néanmoins, la constance de composition du produit n'est pas établie. Etant donné la nature du produit (solution), l'étude d'homogénéité n'apparaît pas nécessaire. En revanche l'invariance et la stabilité du produit auraient dû être documentées.

B. L'innocuité du produit Aquanova 2 pour les usages demandés est considérée comme insuffisamment documentée du point de vue des impacts du produit sur l'environnement aquatique et des éventuels produits de dégradation sur les micro et macroorganismes du sol. En effet, les études demandées sur la toxicité et l'impact environnemental sont soit non réalisées, soit non fournies et seuls des résultats finaux sont présentés, dont la validité n'a pas pu être vérifiée. Toutefois, les quelques informations disponibles et vérifiables n'indiquent pas d'effet défavorable, et les usages revendiqués (taches sèches des greens de golf) ne conduisent pas à des apports massifs du produit dans l'environnement. Néanmoins la nature des matières premières (polymères de synthèse chimique) conduit à s'interroger sur les aspects qui n'ont pas été pris en compte dans le dossier et qui devront être rapidement étudiés. En particulier, aucune classification environnementale ne peut être proposée pour le produit au vu des données présentées mais cette absence de classification est à confirmer.

C. Le niveau d'efficacité du produit Aquanova 2 est satisfaisant pour les usages de réduction de l'hydrophobicité, et d'amélioration de la pénétration de l'eau dans les sols engazonnés.

Il conviendrait de limiter l'usage aux terrains de golf, uniquement sur les zones hydrophobes reconnues. De ce fait, il conviendrait d'interdire son application par le système d'irrigation

(asperseurs). L'efficacité du produit étant établie pour un apport de 3 applications à 10 L.ha⁻¹ à un mois d'intervalle, il est recommandé de limiter les apports à cette dose.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis un avis favorable à la mise sur le marché du produit AQUANOVA 2 et propose une autorisation provisoire de vente de 1 an sous réserve que les analyses de suivi et compléments d'information suivants soient apportés dans un délai de 6 mois :

Section	Suivi post-homologation
PCMA	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 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage (Matière Sèche, masse volumique, tension superficielle, matières actives) ; ces 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 d'homologation. Fournir une étude de l'invariance du produit et de sa stabilité à température ambiante, conforme aux exigences du guide pour l'homologation (Cerfa 50644).
EE	<p>Effectuer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un test de toxicité aiguë sur poisson (OCDE 203) - un test de toxicité aiguë sur daphnie (NF EN ISO 6341 (1996)) - un test de toxicité chronique sur algue (NF T 90-375 (1998)) - un test de biodégradabilité facile en milieu aqueux (OCDE 301) - un test de toxicité chronique sur ver de terre (ISO 11268-2) pour évaluer l'impact possible du produit et des éventuels produits de dégradation formés sur la macrofaune du sol - des informations sur la nature des produits de dégradation et sur le devenir du produit et de ses métabolites dans le sol. <p>Délai : 6 mois</p>

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.