



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation du produit Sol-Actif de la société France Chitine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30/10/2006 d'une demande d'homologation du produit Sol-Actif de la société France Chitine, 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. Des informations complémentaires ont été adressées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation.

La demande étudiée concerne l'homologation pour le produit Sol-Actif.

Ce produit est constitué de chitine.

Selon les indications du pétitionnaire, sa composition est la suivante : 92,3% chitine + 6,6% humidité + 1,1% cendres.

Ce produit est proposé comme bio-remédiateur organique de sol utilisable en épandage en plein, par poudrage et en incorporation par mélange massique, pour les usages présentés au Tableau 1.

Le produit est une poudre solide granulée par broyage ; il est utilisé sans préparation préalable.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés (Compléments du 02 octobre 2008)

Usages	Mode d'apport	Dose d'apport de Sol Actif	Flux équivalent de Sol Actif
Légumes en godets de 7x7x7 cm ³	Apport au godet de semis avant repiquage	6 à 12 g/kg de terreau de semis ; repiquage 50 000 plants par ha	50 à 200 kg/ha
Fleurs en godets de 7x7x7 cm ³	Apport au godet de semis avant repiquage	6 à 12 g/kg de terreau de semis ; repiquage 30 000 à 90 000 plants par ha	30 à 370 kg/ha
Légumes en godet de 3x3x3 cm ³	Apport au godet de semis avant repiquage	6 à 12 g/kg de terreau de semis ; repiquage 120 000 plants par ha	10 à 40 kg/ha
Revégétalisation	Epandage en plein en mélange au terreau	12 g/kg de terreau, 1 t de terreau par ha	12 kg/ha

Pour le calcul des flux par ha, on a considéré que la densité des supports de culture varie entre 0,5 et 1 (hypothèse maximisant le risque, les tourbes ayant en général une densité comprise entre 0,4 et 0,8).

Compte tenu des différents usages de Sol-Actif, la dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 0,37 t par ha.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 14/10/2008, 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 Sol-Actif 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 La chitine qui constitue le produit Sol Actif est un biopolymère extrêmement abondant dans la nature (le second après la cellulose). Elle est obtenue par nettoyage mécanique et traitement à la soude et à l'acide de carapaces de crevettes pêchées en mer. Le procédé n'est pas complètement décrit ; en particulier, il conviendrait de préciser les rapports réactif/matière première et les temps de contact avec les réactifs.

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. L'étalonnage des équipements de mesure n'est pas indiqué. Des contrôles des matières premières sont effectués pour l'acide et la soude mais il n'a pas été décrit de contrôles sur les carapaces de crevettes, dont le fournisseur est néanmoins soumis à un cahier des charges. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des microorganismes est jugée suffisante mais la nature des analyses effectuées doit être précisée. La gestion des non-conformités n'est pas décrite ; le système de traçabilité des lots de production est indiqué.

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 ; les prélèvements doivent être effectués selon la méthode de l'arrêté du 8 décembre 1982 ou selon la norme NF EN 12579). Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC¹ sur le programme 108 ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005 sur un programme comparable. La caractérisation du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché (analyse de référence du formulaire Cerfa 11385) est complète.

1.4 Chaque lot de commercialisation du produit Sol Actif correspond à 5 000 kg de chitine.

1.5 Il n'a pas été fourni d'étude analytique de la constance de composition du produit. L'argumentation présentée, relative aux caractéristiques déclarées pour le produit et au procédé de fabrication, est jugée recevable et la constance de composition peut être déclarée satisfaisante aux réserves suivantes près :

* il conviendra d'établir et mettre en œuvre des procédures de contrôle à réception de la conformité des carapaces livrées au cahier des charges de déclassement des lots non conformes sur les paramètres contrôlés selon le système d'assurance qualité (teneur en cendres, humidité, bactériologie)

* pour assurer la stabilité du produit, il conviendra de mentionner sur l'étiquette que celui-ci doit être conservé au sec.

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

2.1 Données sur les matières premières et les dangers liés au procédé de fabrication

Beaucoup de contaminants de l'environnement (éléments minéraux, éléments traces, métaux lourds, ...) peuvent se fixer sur les carapaces de crevettes. Toutefois il est très probable que l'ensemble de ces contaminants soit éliminé au cours des traitements appliqués à ces carapaces. En outre il n'existe aucune étude dans la littérature ayant mis en évidence de présence de phycotoxines dans les carapaces de crevettes.

La matière première « carapaces de crevettes » peut être une source de contaminants microbiens dangereux pour l'utilisateur, en particulier d'une part des bactéries du genre *Vibrio*, d'origine marine, d'autre part des Staphylocoques liés aux opérations de décorticage manuel des crevettes.

La chitine n'est pas classée d'un point de vue danger pour l'environnement.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées. La méthode de fabrication du produit est reconnue équivalente à l'une des méthodes de traitement imposées du Règlement 1774/2002.

2.2 Données sur les contaminants chimiques et biologiques 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).

La qualité microbiologique du produit est jugée satisfaisante. Les analyses n'ont pas toutes été conduites conformément aux exigences du guide pour l'homologation, mais les données disponibles sur le procédé de fabrication, bien qu'incomplètes, sont en faveur d'une hygiénisation satisfaisante au cours du procédé. Il conviendrait que les contrôles bactériologiques effectués sur chaque lot selon la déclaration du pétitionnaire soient utilisés comme indicateurs de qualité du procédé, pour s'assurer de la constance de l'hygiénisation des produits.

2.3 Données toxicologiques

Le pH neutre du produit ne présente pas de risque pour l'utilisateur.

La présentation pulvérulente de Sol-Actif conduit à recommander le port de protections individuelles pour éviter des irritations, mais la granulométrie du produit fini n'indique pas de risque de toxicité par inhalation.

Le risque de recontamination du produit fini par des organismes pathogènes est faible compte tenu de la nature du produit et de sa siccité. Cependant il est de plus en plus fréquent que des phytopathogènes soient des pathogènes humains chez des patients immunodéprimés. Il convient donc de limiter les développements microbiens : les conditions de stockage et de conservation du produit devront permettre d'éviter des recontaminations.

Aucune autre donnée toxicologique sur le produit Sol-Actif n'est disponible.

Conclusions

Le produit présente un risque acceptable pour l'opérateur sur la base des données de composition du produit. Il n'est pas proposé de classement toxicologique. Les phrases de prudence suivantes pourraient être indiquées à l'utilisateur :

S22 : Ne pas respirer les poussières

S25 : Eviter les contact avec les yeux

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Aucun test d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit Sol-Actif n'a été effectué ; en revanche des publications scientifiques relatives au devenir de la chitine dans le sol ont été présentées (De Boer *et al.* (1996) et Trofymow J.A *et al.* (1983)). Ces publications montrent que la chitine est biodégradable (en sol sableux la demi-vie de la chitine serait de l'ordre de 28 jours).

Conclusions

La nature des matières premières et du procédé de fabrication sont en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement. Aucune classification environnementale n'est proposée pour le produit.

Les ETM² devront être contrôlés semestriellement.

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

3.1 Effets revendiqués

Le produit Sol-Actif revendique comme effet principal : « amendement améliorant les propriétés biologiques du sol par la stimulation d'une microflore antagoniste de virus, champignons, bactéries et nématodes phytopathogènes ; et d'une microflore dégradant certains biocides ».

3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi du produit indique les doses d'emploi et le mode d'apport recommandés. Il conviendrait de préciser les modalités de protection de l'utilisateur et de stockage du produit.

3.3 Essais d'efficacité

3.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées

L'effet « amendement améliorant les propriétés biologiques du sol par la stimulation d'une microflore dégradant certains biocides ; et d'une microflore antagoniste de virus, champignons, bactéries et nématodes phytopathogènes » comporte deux parties :

- Celle concernant la dégradation de biocides n'est pas recevable compte tenu des conditions des essais fournis qui sont trop éloignées des conditions réelles pour juger de cette revendication. L'action de la chitine en tant que donneurs d'électrons n'a en effet été montrée que dans un but de dépollution de nappe d'eau souterraine de sol pollué en dichloro-éthylène et trichloréthylène.

- Celle concernant l'amélioration « d'une microflore antagoniste de virus, champignons, bactéries et nématodes phytopathogènes » est assez bien documentée, sauf pour les virus. Les publications considérées comme pertinentes pour étayer cette revendication sont :

« Chitin-mediated changes in bacterial communities of the soil, rhizosphere and within roots of cotton in relation to nematode control » (Publication 7)

«Suppression of plant parasitic nematodes in pastoral soils amended with chitine» (Publication 8)

«Effect of chitin compost and broth on biological control of *Meloidogyne incognita* on tomato (*Lycopersicon esculentum* Mill.) » (Publication 9)

«Effect of chitin on biological control activity of *Bacillus* spp. and *Trichoderma harzianum* against root rot disease in pepper (*Capsicum annuum*) plants» (Publication 15)

«Chitin-supplemented formulations improve biocontrol and plant growth promoting efficiency of *Bacillus subtilis* AF 1 » (Publication 16)

² ETM = Eléments Traces Métalliques

Cette revendication devra cependant être documentée par des essais en conditions d'emploi préconisées.

3.3.2 Essais d'efficacité en conditions d'emploi préconisées

La valeur amendante du produit n'est pas démontrée. Des essais dans les conditions d'emploi préconisées doivent être effectués.

3.4 Autres éléments d'appréciation des bénéfices du produit

La valorisation agricole des sous-produits des industries agro-alimentaires est l'une des voies alternatives à l'incinération ou à la mise en décharge de ces déchets.

3.5 Revendications

Seule la revendication relative à l'activation de la microflore chitinolytique peut être considérée comme soutenue.

AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE

Le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) est jugé complet.

La fiche d'information sur le produit est jugée complète ; elle comprend les informations que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquette. Ces informations sont en cohérence avec les éléments du dossier technique.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières indiquées dans le dossier technique. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

La Fiche de Données de Sécurité permet aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement, conformément aux exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité.

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

A. La caractérisation du produit Sol-Actif est établie de manière satisfaisante.

B. L'innocuité du produit Sol-Actif pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Les données disponibles ne permettent pas de proposer une classification pour ce produit. Les phrases de prudence suivantes pourraient être indiquées à l'utilisateur :

S22 : Ne pas respirer les poussières

S25 : Eviter les contact avec les yeux

Autres recommandations :

Le port de gants, lunettes et protections respiratoires est recommandé pour l'utilisateur.

Toutefois, le responsable de la mise sur le marché devrait surveiller l'émergence de risques nouveaux dans ses matières premières en fonction de l'évolution des pratiques humaines et des activités raccordées au réseau ; conformément à l'article L255-5 du Code Rural, il devrait informer sans délai l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

C. Le niveau d'efficacité du produit Sol-Actif est satisfaisant pour les usages d'amélioration d'une microflore antagoniste de virus, champignons, bactéries et nématodes phytopathogènes, mais insuffisamment établi pour les usages de dégradation des biocides. Des éléments d'appréciation de l'efficacité au champ devront néanmoins être fournis.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la mise sur le marché du produit Sol-Actif et propose une Autorisation Provisoire de Vente d'une durée de 4 ans ; les compléments d'information suivants devront être apportés, sauf indication contraire, au plus tard 4 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché :

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 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage (MO et N total) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, Levures et moisissures (méthodes prévues par le guide pour l'homologation). <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> <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.</p>
Efficacité	Fournir des résultats d'essai de plein champ de préférence pluriannuels démontrant l'effet principal revendiqué dans les conditions d'emploi préconisées.

Cependant, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments souligne que l'évaluation a été conduite en l'absence de données qui ne sont pas exigées dans le cadre réglementaire en vigueur mais qui seraient pertinentes dans le cadre d'une évaluation de risque, notamment :

En ce qui concerne la caractérisation du produit et du procédé de fabrication :

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) permettrait d'apporter des garanties supplémentaires sur la constance de composition et la qualité, notamment microbiologique, du produit.

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.

Pascale BRIAND