



Maisons-Alfort, le 10 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'homologation du produit Vitéos BS
de la société Goëmar**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'homologation du produit Vitéos BS de la société Goëmar, 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 revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à une stimulation de la nutrition des plantes (données du formulaire Cerfa 11385 du 07/05/2009).

Ce produit est élaboré à partir d'eau, d'algues (*Ascophyllum nodosum*), et d'additifs technologiques (stabilisants et conservateurs).

Selon les indications du pétitionnaire, les caractéristiques garanties du produit sont les suivantes (sur produit brut) :

- Extrait d'algue (*Ascophyllum nodosum*) : 43,1%
- Matière sèche (MS) : 5,1%
- Matières organiques (MO) : 3,5% \pm 0,3
- Densité : 1,020 – 1,035
- pH : 2,5 – 3
- Mannitol : 7,1 g/L \pm 1

Ce produit est utilisable en pulvérisation foliaire ou appliqué au sol en goutte à goutte pour les usages présentés au Tableau 1. Le produit est sous forme de solution ; il doit être dilué dans l'eau avant emploi.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés (données du formulaire Cerfa 11385 du 07/05/2009)

	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	minimal	maximal	minimal	maximal	minimale	maximale	
Cultures									
Betterave	0,5	0,5	1	1	100	200	0,25	0,5	printemps
Tomate en serre	3	3	1	4	250	250	1,2	1,2	3 semaines après plantation

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 12/05/2009, 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 Vitéos BS 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 Vitéos BS est élaboré par différentes étapes de traitement physique : récolte des algues, congélation, broyage, mise en suspension, ajout de conservateurs, flocculation en milieu acide (élimination des alginates et cellulose), et filtration par filtre presse.

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière insuffisante. Le pétitionnaire indique seulement qu'un contrôle sur les paramètres pH, densité et teneur en mannitol sera effectué en interne sur chaque lot de 2000 litres. La gestion des non-conformités n'est pas décrite, ni le système de traçabilité des lots de production. Toutefois, les laboratoires Goëmar fabriquent tous leurs produits destinés à un usage agricole en respectant la norme ISO 9001, version 2000.

1.3 La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite succinctement. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC¹ sur le programme 108. Les méthodes utilisées sont standardisées et adaptées à la matrice étudiée. La caractérisation du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché (analyse de référence du formulaire Cerfa 11385) doit être complétée pour les paramètres cobalt et sélénium. Une partie importante des analyses a été effectuée sur le produit Optéine, similaire à Vitéos BS.

1.4 Un lot de fabrication correspond à plusieurs lots numérotés d'algues broyées (environ 3 000 kg), traitées dans une même cuve de 6 000 à 7 000 litres.

1.5 L'homogénéité et la stabilité du produit n'ont été étudiées que pour la teneur en mannitol. La constance de composition est convenablement établie pour l'homogénéité sur ce critère. L'invariance du produit est considérée comme globalement établie pour les paramètres mannitol et matière sèche. Les lots non-conformes sur ces critères devront être déclassés selon une procédure à définir par le pétitionnaire. L'étude de stabilité montre que le produit est très stable sur une période de 36 mois sur les paramètres analysés.

Tableau 2 : Analyses fournies pour l'étude de constance de composition

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés
Homogénéité du produit	Teneur en mannitol	5
Invariance du produit	Teneur en mannitol et en matière sèche	Mannitol : 7 lots sur 2003, 2004, 2005, et 6 lots sur 2005 Matière sèche : 2 échantillons sur 2002 et 2 échantillons sur 2004
Stabilité du produit	Teneur en mannitol	6 lots

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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'INNOCUITÉ DU PRODUIT

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

La matière première *Ascophyllum nodosum* est une algue brune commune de l'Océan Atlantique. Elle fait partie depuis 1991 des espèces d'algues autorisées par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique Français (CSHPF) pour l'alimentation humaine. Elle est notamment utilisée sous forme d'extrait dans des compléments alimentaires pour limiter l'assimilation des lipides au niveau intestinal chez l'Homme, et dans des produits cosmétiques à base d'algues marines.

En ce qui concerne les additifs technologiques :

L'un des stabilisants est classé N R50/53² (Journal de l'EFSA n° 187-2008). D'après les fiches de donnée de sécurité (FDS) transmises par le pétitionnaire, d'autres stabilisants, à caractère acide, sont classés Xi R36³ ou C R34 R37⁴ mais ne présentent pas de danger pour l'environnement.

D'après les FDS, les conservateurs utilisés sont tous classés Xn R22⁵ et R41⁶, avec pour l'un d'entre eux un classement complémentaire R31⁷. Par ailleurs, la littérature scientifique disponible permet de préciser que l'un des conservateurs utilisés pour la fabrication du produit est un allergène et un perturbateur endocrinien.

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

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.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁸) n'ont pas été mesurées. Cependant, la détermination des teneurs en HAP⁹/PCB n'est pas obligatoire selon le guide d'homologation pour ce type de produit, et par ailleurs les périodes de ramassage autorisé sont définies par l'IFREMER¹⁰.

Les analyses microbiologiques ont été effectuées sur le produit Optéine mais sont jugées recevables pour le produit Vitéos BS. Celles-ci montrent une absence de contamination excessive en regard des critères en vigueur pour l'homologation sur la base des données disponibles (*Listeria monocytogenes* non recherchées, plusieurs rapports d'analyses non fournis). Cependant, compte tenu du procédé d'obtention de Vitéos BS, il n'est pas attendu de contamination excessive du produit par une flore microbiologique pathogène pour l'Homme.

² N, R 50/53 = Dangereux pour l'environnement - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement

³ Xi, R36 = Irritant pour les yeux

⁴ C, R34 R37 = corrosif, provoque des brûlures, irritant pour les voies respiratoires

⁵ Xn, R22 = Nocif en cas d'ingestion

⁶ R41 = risque de lésions oculaires graves

⁷ R31 = au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

⁸ PCB = Polychlorobiphényles

⁹ HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

¹⁰ IFREMER = Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer

2.3 Données toxicologiques

Des résultats d'études toxicologiques effectuées sur le produit Althia sont fournis. Le produit Vitéos BS étant composé pour l'essentiel des mêmes constituants en mêmes quantités que le produit Althia, et présentant un pH comparable, ces résultats sont jugés transposables au produit Vitéos BS.

Sur la base du classement par calcul et des tests réalisés sur cette préparation similaire, le produit est considéré comme non irritant et non sensibilisant.

Pour ce qui concerne les autres dangers identifiés dans les matières premières, en accord avec les directives 99-45 et 67/548 et au vu des concentrations des additifs classés dans le produit fini, le produit Vitéos BS ne requiert pas de classification toxicologique. Comme cela est préconisé par le pétitionnaire, il est néanmoins recommandé d'éviter le contact du produit avec la peau et les yeux, et de laver immédiatement et abondamment avec de l'eau en cas de contact. Il est également recommandé de ne pas respirer les aérosols.

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Plusieurs tests d'écotoxicité du produit Althia, équivalent au produit Vitéos BS, ont été effectués sur poisson, invertébrés aquatiques et algues.

Milieu aquatique

Un test de toxicité aiguë a été effectué selon la ligne directrice OCDE 203 à la concentration de 100 mg/L pour évaluer le danger de Althia. Ce test a montré une absence de toxicité de la préparation pour le poisson à la concentration maximale testée.

Les tests de toxicité aiguë sur daphnies (ligne directrice OCDE 202a, $CE_{50}\text{-}48h^{11} > 100 \text{ mg.L}^{-1}$) et de toxicité chronique sur algues (ligne directrice OCDE 201, $CE_{50}\text{-}72h > 100 \text{ mg.L}^{-1}$) ont montré une absence de toxicité du produit à la concentration maximale testée.

Ces tests montrent une absence de toxicité du produit pour les organismes aquatiques. Toutefois, son impact sur les organismes aquatiques est difficile à interpréter en l'absence de modèles d'exposition validés.

Du fait de la présence de cuivre, le produit Vitéos BS devrait être classé R53¹².

Milieu terrestre

Aucun résultat d'essai n'a été présenté. Néanmoins, au vu de la nature de la préparation, aucun risque n'est attendu pour les organismes terrestres.

Faune sauvage

Les effets sur la faune sauvage par l'intermédiaire de la consommation des plantes cultivées ne sont pas étudiés par manque de connaissance de l'exposition des animaux. Néanmoins, au vu de la nature de la préparation, et de la faible teneur du constituant classé Xn R22 dans le produit fini, aucun risque significatif n'est attendu pour la faune sauvage.

Conclusions

La nature des matières premières et du procédé de fabrication ainsi que les tests écotoxicologiques sont en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement. Toutefois, les essais réalisés ne permettent pas d'apprécier d'éventuels effets à

¹¹ $CE_x\text{-}Th$ = concentration produisant x% d'effet après T heures d'exposition

¹² R53 = Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

long terme, alors même que des effets de type perturbations endocriniennes peuvent être suspectées au vu de la nature de l'un des additifs technologiques.

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

3.1 Effets revendiqués

Le produit Vitéos BS revendique un effet principal de stimulation de la nutrition des plantes. Le pétitionnaire base cette revendication sur les effets du mannitol sur l'activation des enzymes responsables de l'assimilation de certains minéraux. Les éléments apportés à l'appui de la démonstration de ces effets sont des données bibliographiques sur tomates et blé, des essais en conditions contrôlées sur tomates, et des essais au champ sur betterave.

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 la matière sèche, le pourcentage d'extrait d'algue et la teneur en mannitol en tant qu'indicateur de la teneur en extrait d'algue.

3.3 Essais d'efficacité

3.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées

L'effet physio-activateur des extraits d'*Ascophyllum* en plusieurs apports réguliers au substrat sur la croissance de jeunes plants de tomate est clairement démontré par le test de croissance communiqué. Toutefois, ces essais n'ont été effectués que sur des plantules et ne permettent pas d'apprécier l'effet du produit sur l'ensemble du cycle de croissance et de production. En particulier, ils ne permettent pas de s'assurer que le produit formulé n'affecte pas défavorablement les phases de floraison et de maturation des fruits, et ne peuvent donc pas être retenus pour étayer la revendication d'usage sur tomates.

Par ailleurs, les conditions de cet essai sont éloignées de celles recommandées par le pétitionnaire sur betterave (un seul apport, après dilution, en pulvérisation foliaire, avec un produit qui ne correspond pas exactement à Vitéos BS) et ne peuvent pas être extrapolées à un usage en traitement des parties aériennes de la betterave, plante tubérisée dont le fonctionnement physiologique est différent de celui de la tomate. Des essais complémentaires seraient nécessaires, sur betterave ou, *a minima*, sur plantes tubérisées, pour étayer l'efficacité potentielle du produit par une meilleure connaissance de son mode d'action. Il pourrait en particulier être pertinent d'évaluer dans ce cadre l'effet du produit sur les prélèvements d'éléments nutritifs et sur le fonctionnement de la photosynthèse.

Enfin, la bibliographie fournie et les essais réalisés ne permettent pas d'établir de manière formelle un lien direct entre la teneur en mannitol et l'efficacité agronomique du produit. Par conséquent, il conviendrait que les contrôles de qualité de la production incluent de manière régulière la mesure d'un indicateur biologique permettant de s'assurer de l'efficacité potentielle des lots produits (par exemple, un test *in vitro* d'activation enzymatique à valider par des essais biologiques).

3.3.2 Essais en conditions d'emploi préconisées

Les essais en conditions d'emploi préconisées ont été conduits sur betteraves. Aucun effet phytotoxique n'a été observé sur cette culture lors de ces essais.

Considérés de manière globale, les huit essais implantés dans différentes régions de production betteravière montrent une légère augmentation moyenne du rendement barème paiement de 4% en présence de Vitéos BS. Toutefois, l'analyse multi-variee ne montre de différence statistiquement significative ni pour le regroupement d'essais, ni pour les différents essais considérés individuellement. Du fait de la variabilité naturelle de la culture de betterave, le dispositif d'essai mis en œuvre ne permet pas de confirmer la tendance observée, ce qui aurait

nécessité des parcelles d'essai de plus grande taille et/ou un nombre plus important de répétitions. De plus, des essais spécifiques auraient dû être conduits selon la modalité de traitement retenue *in fine* par le pétitionnaire (0,5 l/ha ; stade 8 feuilles) de façon à permettre un traitement statistique adéquat des données.

Par ailleurs, l'analyse technico-économique proposée n'est pas suffisante pour établir l'intérêt du produit en production de betterave dans les conditions d'emploi préconisées.

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

A. La caractérisation du produit Vitéos BS est établie de manière satisfaisante. Néanmoins, la teneur en mannitol n'est pas un paramètre suffisant pour garantir une standardisation du produit (homogénéité et invariance) qui permettra d'assurer la reproductibilité des résultats agronomiques. L'agent de l'effet revendiqué par le produit n'étant pas clairement identifié, un indicateur biologique d'efficacité devrait être proposé comme point de contrôle du système d'assurance qualité du procédé.

B. L'innocuité du produit Vitéos BS pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires relatives aux éléments traces métalliques et aux microorganismes. Malgré l'acidité du produit (pH = 2,6) les résultats des études toxicologiques fournies montrent un effet non irritant et non sensibilisant. Le produit Vitéos BS ne requiert pas de classification toxicologique. Cependant, les phrases de prudence suivantes sont proposées : S23 S24/25 S26 S28. De plus, la littérature scientifique disponible permet de préciser que l'un des conservateurs utilisés pour la fabrication du produit est un allergène et un perturbateur endocrinien pour lequel le dossier ne présente pas d'étude d'innocuité en conditions réelles d'utilisation. Enfin, du fait de la présence de cuivre, le produit Vitéos BS devrait être classé R53 (Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

C. L'efficacité du produit Vitéos BS n'est pas établie pour l'usage revendiqué sur betterave : les résultats obtenus sur tomate et blé ne sont pas transférables à une utilisation en pulvérisation foliaire sur cette espèce ayant une physiologie particulière (racine tubérisée) et les essais au champ sur betterave ne sont pas concluants.

L'efficacité potentielle de l'extrait d'algue est établie sur plantules de tomate en apport régulier au substrat avec la solution nutritive, mais aucun essai ne permet de vérifier l'impact du produit sur l'ensemble du cycle de la tomate, et notamment pas de vérifier l'absence d'incidence défavorable sur les phases de floraison et de fructification de cette culture.

Par conséquent, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la mise sur le marché du produit Vitéos BS et propose un refus d'homologation.

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.

Marc MORTUREUX