



Maisons-Alfort, le 18 mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'homologation de l'ensemble de produits MK-AGRI
de la société SCEA KOORIN**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'homologation du produit MK-Agri de la société SCEA Koorin, 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 présentée par le pétitionnaire est relative à l'amélioration de la fertilité du sol (données du formulaire Cerfa 11385 du 28 février 2007). Par ailleurs, le pétitionnaire revendique une amélioration de la structure du sol (données du dossier technique de 2007).

Un effet secondaire d'applications pratiques pour l'élevage est revendiqué pour le traitement et le recyclage des lisiers (suppression des mauvaises odeurs et amélioration du recyclage des nutriments). Ces aspects n'ont pas été évalués, ne correspondant pas au champ des matières fertilisantes et supports de culture tel que défini par le Code Rural.

Le produit MK-Agri est obtenu à partir de mélasse de canne à sucre, d'une culture de microorganismes, de sels minéraux et d'eau.

Selon les indications du pétitionnaire, les caractéristiques garanties pour le produit sont :

Concentration totale en microorganismes : 10^9 cellules.mL⁻¹, dont :

- bactéries lactiques > 3.10^6 cellules.mL⁻¹
- bactéries photosynthétiques > 1.10^4 cellules.mL⁻¹
- actinomycètes > 1.10^3 cellules.mL⁻¹
- levures > 1.10^6 cellules.mL⁻¹

Ce produit est utilisable au semis, en épandage en plein et en pulvérisation, pour les usages présentés au Tableau 1. Le produit est sous forme de suspension (alors que le formulaire Cerfa indique une solution) et doit être dilué avant utilisation. Le dossier technique précise que la dilution est généralement de 1/100 mais est aussi adaptée en fonction des situations et de l'effet recherché : au 1/5 dans le cas d'une implantation rapide après récolte ; au 1/200 avant semis et dans les stades précoce selon les cultures.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés (données du formulaire Cerfa 11385 du 28 février 2007 et annexe 2 du dossier technique)

Cultures	Dose par apport L.ha ⁻¹ .an ⁻¹		Nombre de germes par ha		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	
Grandes cultures (céréales)	15	20	10^8	10^{10}	1	5	Sur sol nu et en culture : pré-semis, montaison, sauf stade floraison
Maraîchage (salades)			10^{10}	10^{12}			

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 20 litres par hectare et par an.

Il convient de remarquer que ce tableau présente des incohérences entre les doses par apport, le nombre d'apports par an et les nombres de germes par ha. En effet, le nombre de germes varie selon les cultures revendiquées à doses d'apport identiques et jusqu'à 4 log alors que les variations d'usage ne devraient engendrer qu'une variation proche d'un log. De plus, les conditions d'emploi concernant l'usage en arboriculture mentionné dans le dossier technique ne sont pas reportées dans le formulaire Cerfa.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 17 décembre 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 MK-Agri 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 Procédé de fabrication

Le produit MK-Agri est élaboré par culture de microorganismes sur un substrat constitué de mélasse de canne à sucre.

Le présent dossier concerne une production pilote. Le contrôle qualité se fait par appréciation de l'odeur, de la couleur de la solution et de son pH. Cependant, un contrôle qualité ne peut pas être uniquement empirique et le pétitionnaire devrait être en mesure d'assurer la composition microbiologique de son produit. Le contrôle proposé est donc jugé insuffisant.

Un lot de production pilote correspond à une fabrication de 1 tonne à raison de 6 lots par an.

1.2 Constance de composition du produit

La préparation microbienne est une suspension. L'étude d'homogénéité n'est donc pas nécessaire.

Quelques informations sur l'invariance du produit sont fournies par le pétitionnaire. Il précise que des variations dans la concentration des microorganismes et dans l'activité microbiologique sont observées sur les lots pilotes, en particulier en hiver où des températures plus basses en cuve induisent la diminution de l'activité microbienne (moins de divisions cellulaires). De plus, le pétitionnaire fait mention d'une baisse naturelle du nombre de microorganismes au cours du stockage. Il précise toutefois que, dans les limites de validité annoncée, les bactéries demeurent néanmoins suffisamment nombreuses pour garantir un apport conforme aux doses recommandées. Par ailleurs, les analyses moléculaires réalisées sur la microflore contenue dans le produit révèlent une faible diversité de la flore bactérienne sur 3 des 5 échantillons analysés.

L'invariance et la stabilité du produit MK-Agri devraient être vérifiées dans le cadre de la production industrielle, sous réserve de l'obtention d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV).

Toutefois, les analyses moléculaires réalisées sur la microflore contenue dans le produit révèlent une population microbienne différente de celle initialement apportée. En effet, aucun des organismes ensemencés dans le digesteur n'est retrouvé en fin de fabrication du produit. Les données disponibles suggèrent que le procédé de fabrication ou/et la qualité des matières premières sont insuffisamment maîtrisés au stade pilote.

1.3 Méthodes d'échantillonnage et d'analyses

Le mode de prélèvement des échantillons constitués en vue des analyses et essais du présent dossier n'est pas décrit mais ne présente pas d'enjeu important dans le cas des cultures microbiennes.

Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC¹ sur le programme 108 ou par un laboratoire de biotechnologie reconnu avec des méthodes d'identification des microorganismes validées.

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

Les microorganismes ensemencés dans le digesteur ne sont pas pathogènes pour l'homme, l'animal ou l'environnement.

La mélasse de canne à sucre est de qualité alimentaire. Toutefois, une attestation de la qualité biologique de la culture de canne à sucre devrait être fournie. En outre, aucune information n'a été communiquée sur la caractérisation microbiologique de la solution de mélasse avant l'ajout de la solution titre de microorganismes.

Par conséquent, la présence de divers microorganismes pathogènes dans le produit fini ne peut pas être écartée compte tenu de l'absence de caractérisation microbiologique de la mélasse et des doutes soulevés précédemment sur la maîtrise du procédé de fabrication (point 1.2). La caractérisation moléculaire des microorganismes présents dans le milieu de culture final fait notamment état de la présence d'un bacille associé à une pathologie intestinale chez l'homme.

2.2 Données sur les contaminants chimiques et biologiques du produit fini pour lesquels il existe des valeurs de référence²

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, l'animal et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques effectuées sur un seul échantillon montrent une absence de contamination excessive en regard des critères en vigueur pour l'homologation. Cependant, la variabilité des lots et les données disponibles sur le procédé ne permettent pas d'extrapoler ce résultat à l'ensemble de la production.

2.3 Données toxicologiques

Plusieurs données toxicologiques sur l'ensemble de produits MK-Agri sont disponibles.

Un test d'irritation cutanée et oculaire a été effectué selon les méthodes OCDE. Ces tests permettent d'estimer que l'échantillon testé n'est pas irritant pour la peau et les yeux, malgré un pH acide de 3,5.

Les études de toxicité aiguë par voies orale et cutanée montrent que l'échantillon testé ne nécessite pas de classement toxicologique. Cependant, compte tenu de la nature du produit, la phrase « Contient des micro-organismes. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. » devrait être indiquée sur l'étiquette. En outre, le port de gants, de vêtements de protection et d'un masque est nécessaire pour l'utilisateur.

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

² Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture, document Cerfa 50644#01

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Aucun test d'écotoxicité et d'impact environnemental n'a été effectué pour les produits de l'ensemble MK-Agri.

La nature des matières premières et du procédé de fabrication sont néanmoins en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement.

Toutefois, l'absence de certitude sur la composition finale du produit MK-Agri en microorganismes ne permet pas de conclure à l'innocuité des produits de l'ensemble vis-à-vis de l'environnement.

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

3.1 Effets revendiqués

L'ensemble de produits MK-Agri revendique un effet d'amélioration de la fertilité du sol et de la structure du sol.

Le mode d'action proposé pour le produit repose sur l'amélioration des propriétés physico-chimiques du sol, l'accélération de la décomposition de la matière organique et l'accroissement du recyclage des nutriments du sol (augmentation de la biodisponibilité) par les micro-organismes (annexe 2 du dossier d'homologation). De manière générale, ces effets des micro-organismes du sol sont effectivement établis dans la littérature scientifique. Toutefois, aucune information sur la démonstration scientifique du mode d'action n'est disponible pour les produits MK-Agri qui, selon le formulaire Cerfa 11385, n'apportent que 10^8 à 10^{12} germes par hectare alors que la teneur moyenne d'un sol en microorganismes est de 10^9 par grammes de sol. Le pétitionnaire devrait préciser le rôle technologique éventuel (procédé) des souches apportées initialement et/ou leur rôle dans l'efficacité du produit.

3.2 Indications sur le mode d'emploi des produits

Les incohérences sur le mode d'emploi soulignées précédemment (tableau 1) ne permettent pas une bonne utilisation des produits.

Les paramètres déclarables sur l'étiquette seraient les teneurs en microorganismes et la teneur en matière sèche.

3.3 Essais d'efficacité

Des essais par bandes sans répétitions, conduits sur 6 années chez une dizaine d'agriculteurs en système grande culture, ont été menés par la Chambre d'Agriculture de Seine-et-Marne de 1993 à 1996, afin de déterminer les effets et de cerner les situations agronomiques (type de sol, climat succession culturelle) où les produits MK-Agri montrent leur efficacité.

Huit autres essais réalisés sur la campagne hivernale 2006-2007 ont été communiqués. Ils ont été menés sur mâche nantaise, jeunes pousses de batavia, persils de printemps, persils, basilic, tomates hors sol et radis.

Toutefois, en l'absence de dispositif statistique et de modalités de comparaison pertinentes, ces essais ne permettent pas de conclure à l'efficacité des produits sur la fertilité et la structure du sol.

3.4 Revendications retenues

Aucune des revendications présentées par le pétitionnaire ne peut être considérée comme soutenue.

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

A. La caractérisation du produit MK-Agri est établie de manière très incomplète. En effet, aucun des microorganismes ensemencés dans le digesteur n'est retrouvé en fin de fabrication du produit. Des modifications des équilibres de la population bactérienne s'opèrent probablement lors du processus de fermentation. Les données disponibles conduisent à considérer que le procédé de fabrication du produit est insuffisamment maîtrisé.

Le présent dossier concerne une production pilote et la constance de composition du produit est donc étudiée partiellement. L'invariance et la stabilité des produits devraient être vérifiées dans le cadre de la production industrielle, sous réserve de l'obtention d'une Autorisation Provisoire de Vente.

B. L'innocuité de l'ensemble de produits MK-Agri pour les usages demandés ne peut être évaluée en raison des incertitudes existant sur la maîtrise du procédé de fabrication.

C. Le niveau d'efficacité de l'ensemble de produits MK-Agri n'est pas établi pour l'amélioration de la structure et de la fertilité du sol. Des éléments d'appréciation de l'efficacité potentielle et/ou au champ sur la décomposition de la matière organique pourraient être fournis afin d'étayer le mode d'action proposé.

Par conséquent, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la mise sur le marché de l'ensemble de produits MK-Agri 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