



Maisons-Alfort, le 10 février 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif aux compléments d'information
apportés par la société Fertemis
concernant la demande d'homologation
de l'ensemble de produits SUPACTIF SIMPLE P**

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 Cedest, de compléments d'information incluant une proposition de changement de composition concernant la demande d'homologation de l'ensemble de produits Supactif Simple P, disposant d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) n° 6030002 depuis le 23 juillet 2003.

Les revendications d'usage présentées par le pétitionnaire sont la nutrition phosphatée, l'apport en magnésium directement assimilable et à effet différé, l'apport en soufre directement assimilable, et la nutrition en bore (données du formulaire Cerfa 11385 du 9 novembre 2009). Selon les termes de la plus récente autorisation, ces produits sont de la classe engrais pour apport au sol et du type engrais P avec Mg, S et B.

Ces produits sont obtenus à partir de différents engrais minéraux normalisés, d'une charge, et d'un enrobant.

La demande de changement mineur de composition porte sur le retrait du liant dans la formulation des produits ainsi que sur les gammes de certaines matières premières.

Les caractéristiques garanties sont les suivantes, selon les indications de la plus récente décision d'APV, en date du 9 juillet 2007 :

- 14 à 25% d'anhydride phosphorique (P_2O_5) total
- 3 à 25% d'oxyde de magnésium (MgO) total
- 2 à 15% d'anhydride sulfurique (SO_3) total pour les produits de l'ensemble dont la teneur est supérieure à 2%
- 0,1 à 0,7% de bore (B) total

Les produits de cet ensemble sont utilisables en épandage en plein sur sol, pour les usages présentés au Tableau 1. Les produits sont solides, granulés par compactage ; ils sont utilisés sans préparation préalable.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi des produits couverts par l'Autorisation Provisoire de Vente (données du formulaire Cerfa 11385 du 9 novembre 2009)

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
	minimale	maximale		
Betterave	300	600	1	A l'automne, après la récolte de la culture précédant la betterave ou au printemps, avant le semis de la betterave

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 13 octobre 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 l'ensemble de produits Supactif Simple P avec les demandes mentionnées dans la plus récente décision d'autorisation en date du 9 juillet 2007, et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LA DEMANDE DE CHANGEMENT DE COMPOSITION

Les matières premières constituant l'ensemble de produits Supactif Simple P sont les suivantes :

Selon les indications de la plus récente décision d'APV, en date du 09/07/2007	Selon la proposition de changement de composition en date du 09/11/2009
<ul style="list-style-type: none"> - 1,5 à 5% de borax pentahydraté - 0 à 35% de dolomie - 0 à 25% d'oxyde de magnésie - 0 à 30% de kiesérite - 30 à 57% de super phosphate triple - 0 à 50% de gypse (charge) - 0 à 5% de protamylasse (liant) - 2% de Rob 140 (enrobant) 	<ul style="list-style-type: none"> - 1,5 à 5% de borax pentahydraté - 5 à 35% de dolomie - 4 à 25% d'oxyde de magnésie - 11 à 30% de kiesérite - 30 à 57% de super phosphate triple - 5 à 50% de gypse - 2% de Rob 140 (enrobant)

L'ensemble de produits défini initialement n'entre pas dans le cadre de la définition réglementaire d'un ensemble de produits (groupe de produits ne différant du produit objet de la demande d'homologation que par la mise en œuvre des *mêmes* matières premières dans des proportions différentes ; tous les produits du groupe doivent correspondre à des spécifications techniques, conduisant à des conditions d'efficacité et d'innocuité semblables dans les conditions d'emploi préconisées¹).

La nouvelle définition de l'ensemble de produits Supactif Simple P proposée par le pétitionnaire est telle que le pourcentage minimum de chaque matière première permette que tous les éléments garantis soient toujours déclarables. Celle-ci est donc acceptable.

Le pétitionnaire précise également que le liant protamylasse n'est pas nécessaire car la présence systématique de kiesérite est une assurance de bonne compaction des produits (agent « liant »).

¹ Arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture, article 1^{er}

2. CONSIDERANT LA PLUS RECENTE DECISION DU MINISTERE CHARGE DE L'AGRICULTURE

La décision du 9 juillet 2007 du ministère chargé de l'agriculture avait requis les compléments d'information suivants :

- suivi analytique semestriel des paramètres de l'étiquette (P_2O_5 , MgO , SO_3 , B) ;
- suivi analytique semestriel de la teneur en ETM² (As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mo, Ni, Pb, Zn) ;
- résultats d'essais permettant de démontrer l'efficacité des produits dans les conditions d'emploi selon un protocole préalablement validé par le comité d'homologation ;
- une étude permettant d'apprécier la résistance à l'écrasement des granulés serait utile.

3. CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION FOURNIS

3.1. Suivi analytique

Une seule analyse a été réalisée par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108. Cette analyse, validée en avril 2009, porte sur un lot fabriqué en 2008. Le suivi analytique est très lacunaire ce qui s'explique par la reprise des activités de la société Cedest (ancien pétitionnaire) par la société Fertémis en juin 2007. Fertémis a repris la fabrication de cet ensemble de produits à l'été 2008 et il n'y a pas eu de fabrication en 2009.

3.2. Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Dans les conditions de l'essai, l'apport du produit Supactif Simple P n'est pas phytotoxique pour la betterave.

Bien que l'essai ait été réalisé selon un protocole cohérent avec les préconisations de fertilisation (méthode Comifer) conseillées par l'Institut Technique de la Betterave, il ne permet pas de démontrer l'efficacité de Supactif Simple P. En effet, aucune différence significative n'apparaît entre les 3 modalités (témoin, référence et Supactif) sur le rendement brut, le rendement en sucre, la teneur en magnésium et en bore des betteraves. Les teneurs en P et S des betteraves de la modalité Supactif Simple P sont supérieures à celles des autres modalités, mais l'analyse statistique réalisée ne présente pas le classement des modalités. Toutefois, le produit Supactif Simple P apporte du P_2O_5 , du MgO et du bore disponibles pour la betterave. Pour le P_2O_5 et le bore, les modulations des doses revendiquées et les flux minimaux et maximaux calculés sont compatibles avec les recommandations de fertilisation de l'Institut Technique de la Betterave, selon les types de sol et leur teneur en P_2O_5 et en bore.

3.3. Autres compléments d'information requis

Les compléments d'information relatifs à une étude sur la résistance à l'écrasement des granulés ont été fournis. Ils permettent de conclure à une bonne résistance à l'écrasement.

Les mesures n'ont pas été réalisées selon le protocole normalisé mais le mode opératoire du test d'abrasion et de dureté utilisé est fourni et jugé pertinent.

4. CONSIDERANT LES AUTRES ELEMENTS POUVANT NECESSITER UNE EVALUATION COMPLEMENTAIRE

4.1. Contaminants pour lesquels il existe des valeurs de référence pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture

L'ensemble de produits Supactif Simple P contient une fraction organique apportée par l'enrobant. Cependant, compte tenu de la nature de la fraction organique et de la teneur en matière sèche des produits (96%), la présence de microorganismes est peu probable.

4.2. Autres risques

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*

² ETM = Eléments Traces Métalliques

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 pour l'environnement : le phosphore peut générer des risques d'eutrophisation des eaux de surface (selon l'OCDE (1982), il existe un risque d'eutrophisation au delà de 35 µg de phosphore par litre). En accord avec les bonnes pratiques agricoles, il est conseillé de respecter une zone sans apport de Supactif Simple P minimale de 5 mètres au voisinage des points d'eau comportant un dispositif végétalisé lorsqu'il y a un risque de ruissellement et de se reporter aux réglementations applicables dans la zone d'utilisation du produit.

4.3. Eléments d'appréciation des bénéfices

Bien qu'il ne soit pas présenté de démonstration expérimentale de l'efficacité des produits en conditions d'emploi préconisées pour la nutrition phosphatée, soufrée, magnésienne et en bore, les connaissances générales relatives à ce type de matière fertilisante permettent de considérer que ces effets se manifestent effectivement dans ces conditions. En effet, Supactif Simple P est un ensemble de produits élaboré à partir d'un mélange de matières premières qui, individuellement, sont des engrains normalisés.

L'ensemble de produits Supactif Simple P permet de pouvoir apporter en un seul passage des doses variables d'éléments reconnus nécessaires à la production de betterave, déterminées en fonction des besoins en P, Mg, S et B de la parcelle à fertiliser. Aussi, il conviendrait que le mode d'emploi précise d'ajuster les apports en fonction de la grille d'évaluation des risques d'une déficience en éléments minéraux, des classes de biodisponibilité du sol et des besoins des cultures.

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

A. Les réponses apportées aux demandes de la décision d'APV sont complètes mais peu satisfaisantes du point de vue de l'efficacité en conditions normales d'emploi de l'ensemble de produits Supactif Simple P. Toutefois, Supactif Simple P est un ensemble de produits élaboré à partir d'un mélange de matières premières qui, individuellement, sont des engrains normalisés pour lesquels aucun effet antagoniste du mélange n'est connu. L'efficacité de ce mélange est donc considérée comme satisfaisante dans les limites prévues pour l'ensemble et pour les usages demandés.

B. Les réponses apportées aux demandes de la décision d'APV sont satisfaisantes mais incomplètes du point de vue de l'innocuité (en regard des contaminants potentiels pour lesquels il existe des valeurs de référence) en conditions normales d'emploi du produit. En effet, le suivi analytique semestriel des éléments traces métalliques fourni est trop incomplet pour pouvoir conclure à l'innocuité des produits, notamment compte tenu de la variabilité des teneurs en éléments traces métalliques des gisements de phosphates.

Les données disponibles permettent de considérer que le produit est non classé.

En conséquence, le suivi post-homologation devrait porter sur les éléments suivants :

Suivi post-homologation

Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs des produits tels qu'ils sont 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 (P₂O₅, MgO, SO₃, B) ;
- les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mo, Ni, Pb, Zn.

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. Tenir ces analyses à la disposition de l'administration et les fournir à l'Afssa lors de la demande de renouvellement de l'autorisation.

Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C / à -18°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.

D. Par conséquent, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet

- un **avis favorable** à la demande de changement mineur de composition ;
- un **avis favorable** à la mise sur le marché de l'ensemble de produits Supactif Simple P et propose une homologation jusqu'au 31 décembre 2013, sous réserve que les compléments indiqués ci-dessus soient demandés au pétitionnaire.

Marc MORTUREUX