

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'homologation du produit Osmocote Exact NPK 3/4 mois
de la société Scotts France SAS**

LA DIRETRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 09/10/2006 des compléments d'information concernant la demande d'homologation de l'ensemble de produits OSMOCOTE EXACT NPK 3/4 mois, disposant d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) n° 6010021 depuis le 04/07/01 pour lesquels, 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.

Cet ensemble de produits est obtenu à partir d'un mélange d'engrais CE NPK Ca Mg S et oligo-éléments dont Fe, granulés et enrobés par une résine. Selon les spécifications de la décision d'Autorisation Provisoire de Vente, sa composition est la suivante :

N total : 5 à 25% dont nitrique 2 à 11,5%
ammoniacal 4 à 13,5%

P₂O₅ citrate : 5 à 26% dont soluble eau 4 à 24%

K₂O eau : 5 à 30%

Si ces teneurs sont déclarables :

MgO : 3% dont soluble eau 2%

Ces produits sont des engrais pour apport au sol et support de culture (la décision indique « engrais pour sol », le Cerfa 11385 indique support de culture, mais le Dossier Administratif concerne le sol et le support de culture), du type engrais NPK enrobés avec oligo-éléments, utilisables en incorporation par mélange massique pour les usages présentés au Tableau 1. Le produit est un solide, granulé par agrégation et encapsulage ; il est utilisé sans préparation préalable.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit revendiqués dans le dossier administratif joint au formulaire Cerfa 11385 du 23/04/01

	Dose par apport (en kg par ha)		Nombre d'apports par an		Dose par m ³ de substrat (en kg par m ³)		Epoques d'apport (d'après Cerfa, rubrique 64)
	mini	maxi	mini	maxi	mini	maxi	
Cultures ornementales – conteneurs, pépinières	1000	3000	1	3	1,5	4	Au repotage
Cultures ornementales – plantes à massif	1000	3000	1	3	1,5	5	Au repotage
Cultures ornementales – plantes en pot	1500	3000	1	3	1,5	5	Au repotage
Sol - Horticulture	300	700	1	3			
Sol - Fleurs coupées	300	900	1	3			

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité des produits est de 7,5 t par ha (3 apports par an de 5 kg par m³). L'évaluation du 19/06/01 propose de limiter la dose d'apport à 1500 kg par ha et par apport.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 13 novembre 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 complémentaires présentés pour l'ensemble de produits OSMOCOTE EXACT NPK 3/4 mois avec les demandes des décisions d'autorisation, et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LES DECISIONS DE LA DIRECTION GENERALE DE L'ALIMENTATION

1.1. La décision du 04/07/01 de la Direction Générale de l'Alimentation avait requis les compléments d'information suivants :

Fournir des résultats d'essai dans les conditions d'emploi préconisées, sur substrat et sur sol, permettant de préciser les préconisations d'emploi en fonction de la dose, de la durée de libération et des fertilisations complémentaires à envisager éventuellement. Les conditions d'épandage devront être étudiées.

Fournir les résultats d'analyses effectuées, au moins tous les six mois, à partir d'échantillons représentatifs d'au moins un produit représentatif de l'ensemble de produits tel qu'il est mis sur le marché, portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage et As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mo, Ni, Pb, Zn.

1.2. La décision du 01/02/06, reprise par la décision du 30/06/2006, avait requis les compléments d'information suivants :

Fournir des analyses sur au moins un produit représentatif de l'ensemble, réalisées par un laboratoire Cofrac dont la portée couvre toutes les analyses ; les méthodes d'analyse doivent être précisées.

2. CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION FOURNIS

2.1. Suivi analytique

La totalité des analyses fournies a été réalisée par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108. Les méthodes d'analyse ont été communiquées. La méthode de prélèvement de l'échantillon soumis à l'analyse est décrite. Toutefois, le suivi analytique est très lacunaire ; une seule analyse recevable a été fournie entre le second semestre 2001 et le second semestre 2006. Les analyses auxquelles doit procéder le responsable de la mise sur le marché dans le cadre de l'arrêté du 8 décembre 1982, qui ont été demandées au pétitionnaire en cours d'instruction, n'ont pas été fournies.

Le suivi des paramètres de l'étiquette est complet. Les variations observées par rapport aux caractéristiques garanties sont conformes aux écarts admissibles pour l'ensemble des paramètres étudiés.

Le suivi des teneurs en ETM¹ est complet (Cerfa de référence : Cerfa 11385 du 23/04/2001). Les teneurs mesurées sont de manière générale du même ordre de grandeur que celles déclarées dans le formulaire Cerfa 11385 ; l'écart relatif le plus important est constaté pour le Sélénium, qui atteint 0,52 mg.kg⁻¹ dans la seule analyse de suivi fournie, contre une teneur déclarée de 0,1 mg.kg⁻¹, puis pour le Nickel (13 mg.kg⁻¹ contre 6 mg.kg⁻¹ déclarés). Les flux de référence pour l'homologation sont néanmoins respectés dans tous les cas à la dose maximale.

¹ ETM = Eléments Traces Métalliques

Les analyses microbiologiques n'ont pas été requises.

L'unique analyse fournie est conforme à l'analyse de référence mais ne permet pas d'apprécier l'invariance des produits de l'ensemble.

2.2. Autres compléments d'information requis

Les compléments d'information relatifs aux conditions d'épandage n'ont pas été fournis.

3. CONSIDERANT LES AUTRES ELEMENTS POUVANT NECESSITER UNE EVALUATION COMPLEMENTAIRE

3.1. Procédé de fabrication

Les éléments relatifs à la composition de la résine sont très incomplets : absence de quantification de certains constituants majeurs (pouvant représenter jusqu'à 70% de la résine), absence de données sur le poids moléculaire des polymères, absence de vérification de la teneur finale en monomères, incohérences entre les différents documents fournis (brevets, FDS², dossier techniques, courriers complémentaires, ...). Les éléments disponibles ne permettent pas d'exclure que la résine puisse contenir des polymères aromatiques d'origine pétrolière et les divers additifs de fabrication utilisés, dont certains sont manifestement classés, ne sont pas connus avec certitude.

La composition revendiquée pour le noyau engrais du produit prévoit la substitution d'une matière première par une autre, considérée comme équivalente. Cela est en contradiction avec la définition réglementaire des ensembles de produits, qui requiert la mise en œuvre des *mêmes matières premières* à l'intérieur d'un ensemble donné (arrêté du 21 décembre 1998).

Les données de suivi analytique fournies n'ont pas pu permettre de vérifier la constance de composition de l'ensemble de produits.

A l'intérieur de l'ensemble, les paramètres variables sont : la teneur en N, P, K, Mg ; la présence et la teneur en oligo-éléments (Fer seulement ou Fer et d'autres oligo-éléments parmi B, Cu, Mo, Mn Zn, à préciser au cas par cas) ; la teneur en résine d'enrobage (non déclarée) ; la vitesse de libération initiale des éléments (indiquée qualitativement par une dénomination complémentaire : Hi-start, standard ou Lo-start). Le nombre de paramètres susceptibles de varier au sein de cet ensemble est trop élevé pour permettre de considérer qu'il s'agit d'un seul et même ensemble recouvrant des produits ayant des revendications similaires.

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

La teneur en Cuivre de l'ensemble de produits OSMOCOTE EXACT NPK 3/4 mois peut atteindre 0,2% d'après les spécifications du produit, ce qui peut conduire à un flux maximum de Cuivre de 5,4 kg par ha et par an au sol (et équivalent à 15 kg par ha pour l'apport au Support de Culture), ce qui est supérieur aux recommandations (CRAAQ, 2003, *Guide de référence en fertilisation*) en cas de carence pour les Supports de Culture, élevé mais conforme aux recommandations maximales en cas de correction de carence au sol.

La caractérisation de l'ensemble de produits OSMOCOTE EXACT NPK 3/4 mois devrait être complétée pour ce qui concerne la teneur en HAP³. Les données disponibles montrent que la présence de ce type de contaminant ne peut pas être écartée.

La teneur très élevée en matières sèches permet d'éviter la prolifération microbienne ; il convient de préciser ce point à l'utilisateur dans les mentions relatives au stockage des produits.

² FDS = Fiche de Données de Sécurité

³ HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

3.3. Autres risques

Il n'a pas été conduit d'évaluation exhaustive des éléments fournis antérieurement à la décision d'Autorisation Provisoire de Vente ; 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* du risque pour le travailleur, le consommateur ou l'environnement pour les contaminants autres que les ETM⁴, les HAP, les PCB⁵ et les microorganismes 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 la santé des travailleurs :

L'enrobage des granulés d'engrais par la résine nécessite la mise en œuvre de divers solvants. Considérant le procédé de fabrication, il est probable que la teneur résiduelle en ces solvants dans le produit soit négligeable ; toutefois, aucun élément analytique confirmatoire n'a été fourni. Par ailleurs, le pétitionnaire indique dans la FDS⁶ que le produit peut présenter un risque de sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau. Le pétitionnaire propose également dans le dossier technique un seuil théorique maximal pour la teneur d'un de ces solvants, classé Xn, R22 (Nocif en cas d'ingestion), C, R34 (Provoque des brûlures), R42/43 (Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau) et le seuil proposé, qui n'est pas argumenté, est proche du seuil de classification des préparations dangereuses (arrêté du 9 novembre 2004). Ces éléments conduisent à proposer pour l'ensemble de produits un classement R42/43 (Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau) assorti des phrases de précautions S2, S22, S36-37, S46, S63.

Les données de toxicité par ingestion sont anciennes (1977 et 1984) et appuyées sur des protocoles insuffisamment précisés. En particulier, la correspondance exacte entre les résines étudiées et celles utilisées pour les produits faisant l'objet de la demande d'homologation n'est pas clairement indiquée dans les rapports d'essai. De plus, ces données ne considèrent que les effets toxiques aigus et ne permettent pas d'apprécier la toxicité chronique de la résine.

- Risques pour la sécurité des consommateurs :

La possibilité de migration de monomères toxiques pour la reproduction dans le sol et vers les eaux ne peut pas être exclue dans le cas de ce produit, et a déjà été mise en évidence pour d'autres types de résines (Bea *et al.*, 2002). Il conviendrait donc d'exclure tout usage en apport au sol et de faire figurer sur l'étiquette la mention « ne pas utiliser pour des cultures alimentaires ; ne pas utiliser les supports de culture usagés comme amendement organique, ne pas recycler les supports de culture horticoles à des fins de fabrication de matières fertilisantes ou de supports de culture ».

- Risques pour l'environnement :

Le classement provisoire suivant est proposé : N, R50/53, S60/61 : Dangereux pour l'environnement - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement / Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux ; Eviter le rejet dans l'environnement.

Les flux d'azote et de phosphore, représentant jusqu'à 1875 kg par ha de N et 1950 kg par ha de P₂O₅, présentent un risque élevé d'eutrophisation des milieux aquatiques. Ces flux potentiels confirment la nécessité de limiter les usages des produits OSMOCOTE EXACT 3/4 mois aux cultures hors sol.

Le flux maximal de potassium (2250 kg par ha de K₂O) est élevé et entraîne un risque de déséquilibre nutritionnel pour la plante à cause d'une compétition avec le magnésium.

Compte tenu de la nature de l'enrobage (résine) et de l'absence d'études sur la vitesse de dégradation de cette résine, un risque à long terme pour l'environnement ne peut être écarté. Des tests de dégradation de la résine dans le sol et de toxicité chronique vis-à-vis des

⁴ ETM = Eléments Traces Métalliques

⁵ PCB = Polychlorobiphényles

⁶ FDS = Fiche de Données de Sécurité

organismes aquatiques (daphnies, plantes aquatiques de type *Lemna* et, si cela est techniquement réalisable, poisson), des tests chroniques sur ver de terre et/ou une justification sur l'absence de risque à long terme de la résine et de ses produits de dégradation devraient être fournis. L'impact des flux de Cuivre sur les macro et microorganismes du sol devrait également être évalué.

3.4. Éléments d'appréciation des bénéfices

Il n'a pas été communiqué d'essais relatifs à l'efficacité des produits de l'ensemble OSMOCOTE EXACT NPK 3/4 mois.

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

A. Les réponses apportées aux demandes des décisions d'Autorisation Provisoire de Vente sont incomplètes et non satisfaisantes du point de vue de l'innocuité et de l'efficacité en conditions normales d'emploi de l'ensemble de produits OSMOCOTE EXACT NPK 3/4 mois.

B. De surcroît, les données disponibles dans l'ensemble du dossier technique sont très incomplètes du point de vue de la caractérisation des produits. En effet, d'une part la nature des engrais CE utilisés pour le noyau engrais du produit fini varie, ce qui est contraire aux exigences de l'arrêté du 21 décembre 1998 relatif aux ensembles de produits, d'autre part les composants de la résine d'enrobage n'ont pas été clairement élucidés (jusqu'à 70% en masse ne sont pas décrits) et les données disponibles ne permettent pas d'exclure qu'elle contienne des composés aromatiques d'origine pétrolière.

C. Les données disponibles dans l'ensemble du dossier technique sont également très incomplètes du point de vue de l'innocuité en conditions normales d'emploi du produit. En effet, aucun élément analytique ne permet de s'assurer que les solvants dangereux utilisés au cours du procédé sont éliminés de manière satisfaisante. Aucune donnée n'a été communiquée quant au devenir de la résine dans l'environnement : ni son temps de demi-vie dans le sol ou le substrat, ni le type des produits de décomposition n'ont été étudiés. Les données toxicologiques sur la résine sont jugées insuffisantes. La possibilité d'accumulation et/ou de migration dans le sol de monomères toxiques pour l'homme et dangereux pour l'environnement ne peut pas être écartée. Les flux de Cuivre liés à l'apport du produit sont élevés et jugés non justifiés par rapport à un objectif de correction de carence en cet élément dans un support de culture. Enfin, les données relatives au mode d'emploi du produit ne permettent pas d'exclure des usages correspondant à des flux d'azote et de phosphore présentant un risque pour la qualité des eaux.

D. L'efficacité des produits de l'ensemble OSMOCOTE EXACT NPK 3/4 mois dans les conditions d'emploi préconisées n'a pas pu être évaluée car aucun essai n'a été communiqué.

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 OSMOCOTE EXACT NPK 3/4 mois et propose un refus d'homologation et un retrait d'Autorisation Provisoire de Vente.

Pascale BRIAND