

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 8/9 mois
de la société Scotts France SAS

LA DIRECTRICE 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 8/9 mois disposant d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) n° 6010030 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 : 10 à 25%	dont	nitrique 4 à 12%
		ammoniacal 4 à 15%
P ₂ O ₅ citrate : 5 à 26%	dont	soluble eau 4 à 24%
K ₂ O eau : 5 à 26%		
Si ces teneurs sont déclarables :		
MgO : 3%	dont	soluble eau 2%

Ces produits sont des engrais pour apport au support de culture (la décision indique « engrais pour apport au sol », mais le Cerfa 11385 indique support de culture), du type engrais NPK enrobés avec oligo-éléments, utilisables en localisation ou 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 formulaire Cerfa 50-4365 du 20/04/00

	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
	mini	maxi	mini	maxi	mini	maxi	
Cultures ornementales sur substrat – pépinières, arbustes à feuilles persistantes	1000	3000	1	1	2	6	
Cultures ornementales sur substrat – conifères à croissance rapide	1000	3000	1	1	3	6	

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité des produits est de 3 t par ha.

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 8/9 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 (les autres) 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 sauf pour le K_2O .

Le suivi des teneurs en ETM¹ est complet (Cerfa de référence : Cerfa 11385 du 23/04/2001). A l'exception du Cuivre, 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 $0,44 \text{ mg.kg}^{-1}$ dans la seule analyse de suivi fournie, contre une teneur déclarée de $0,1 \text{ mg.kg}^{-1}$. Les flux de référence pour l'homologation sont néanmoins respectés à la dose maximale. La teneur en Cuivre mesurée est de l'ordre de 940 mg.kg^{-1} , contre 470 déclarés pour le produit représentatif de l'ensemble. Cette teneur conduit à un flux de Cuivre maximal de l'ordre de 2,8 kg par ha, correspondant à une revendication d'apport de cet oligo-élément.

¹ ETM = Eléments Traces Métalliques

Les analyses microbiologiques n'ont pas été requises.

L'unique analyse fournie est conforme à l'analyse de référence (sauf pour K₂O), 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 8/9 mois peut atteindre 0,2% d'après les spécifications du produit, ce qui peut conduire à un flux maximum de Cuivre de 6 kg par ha et par an au sol, ce qui est élevé mais conforme aux recommandations maximales (CRAAQ, 2003, *Guide de référence en fertilisation*) en cas de correction de carence.

La caractérisation de l'ensemble de produits OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 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 HAP⁵, les PCB⁶ 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 FDS⁷ 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 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 750 kg par ha de N et 780 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 NPK 8/9 mois aux cultures hors sol.

Le flux maximal de potassium (780 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 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

⁴ ETM = Eléments Traces Métalliques

⁵ HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

⁶ PCB = Polychlorobiphényles

⁷ FDS = Fiche de Données de Sécurité

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

Des essais d'efficacité sur Viburnum, Taxus, Thuya et Forsythia ont été réalisés.

Dans l'étude AREXHOR (1999), les 3 types d'OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois (Hi-start, Standard, Lo-start) sont comparés au type OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois sur les espèces Viburnum, Taxus, Thuya et Forsythia. Les formulations ne sont toutefois pas comparées à une fertilisation de référence.

Sur Viburnum, OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Hi-start entraîne une croissance plus rapide des plantes que OSMOCOTE PLUS NPK 8/9 mois. La taille des plantes est statistiquement équivalente en fin de culture pour les fertilisations OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Hi-start et OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Standard.

Sur Forsythia, OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Hi-start et OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Standard entraînent une croissance significativement plus rapide des plantes que OSMOCOTE PLUS NPK 8/9 mois.

Sur Taxus, les produits se classent dans l'ordre décroissant suivant : OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Standard équivalent à OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Lo start ; OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Standard ; OSMOCOTE PLUS NPK 8/9 mois ; OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Lo start équivalent à OSMOCOTE PLUS NPK 8/9 mois.

Sur Thuya, les produits OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Standard et OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois Lo start contribuent à une meilleure croissance de l'espèce mesurable en fin d'été que OSMOCOTE PLUS NPK 8/9 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 8/9 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. 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. Les essais d'efficacité réalisés ne permettent pas de comparer les produits OSMOCOTE EXACT NPK 8/9 mois à une fertilisation de référence ; il n'est donc pas possible d'apprécier l'intérêt de l'enrobage de l'engrais pour les cultures étudiées.

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 8/9 mois et propose un refus d'homologation et un retrait d'Autorisation Provisoire de Vente.

Pascale BRIAND