

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de renouvellement de l'homologation du produit PERMEATE de la société Fertil

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23/07/07 d'une demande de renouvellement d'homologation du produit PERMEATE de la société Fertil, 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.

Le produit PERMEATE dispose d'une homologation N° 9710070 depuis le 29/12/1997. Les suivis demandés dans la décision d'homologation du 02/07/2002 concernent les résultats des analyses de contrôle du produit, effectuées semestriellement. Le produit PERMEATE est commercialisé sous trois autres noms : ALLEVIATE, ACTIWATER et AQUATOP. Les documents Cerfa fournis pour ces quatre produits sont effectivement identiques.

Le produit PERMEATE est constitué d'un mélange d'agents mouillants non ioniques : polyéthylène glycol (PM¹ 6 000), polyéthylène glycol (PM 200), Dobanol 25/7, urée, polyéthylène oxyde polymère, formaldéhyde et eau.

Selon les indications du pétitionnaire, ses caractéristiques sont les suivantes :

Matière Sèche (MS) : 15,6 %
Masse volumique : 1,026 g.cm⁻³
Tension superficielle : 23,5 mN.m⁻¹
pH eau : 7,2

Ce produit est un conditionneur de sol du type agents mouillants non ioniques à base de polyéthylène glycol pour sols engazonnés, utilisable en pulvérisation pour les usages présentés au tableau 1.

Le produit est une solution ; il est dilué à raison de 10 litres de PERMEATE dans 500 litres d'eau minimum par hectare pour une efficacité d'un mois.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés

	dose par apport (en kg par ha)		nombre d'apports par an		volume de dilution (en litres)		concentration de pulvérisation (kg pour 100 l)		époques d'apport
	minimale	maximale	min	max	min	max	min	max	
Gazons	10 l = 10,28 kg		3	6	500	700	0,015	0,021	avril à septembre

¹ PM = poids moléculaire

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 18 septembre 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 présentés pour le produit PERMEATE 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 PERMEATE est élaboré par un procédé physico-chimique en plusieurs étapes. Un pré-mélange et une pré-solution sont produits puis mélangés sous agitation pendant 30 mn.

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. Les matières premières sont contrôlées chez le fabricant AMEGA certifié ISO 9001. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des éléments traces métalliques est jugée suffisante. La gestion des non-conformités est décrite, ainsi que le système de traçabilité des lots de production.

1.3 La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite de manière détaillée. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC² sur le programme 108. La plupart des analyses a été effectuée sous accréditation.

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 K₂O total, SO₃ total, Cl total et Cadmium ainsi que pour les teneurs en monomères. La caractérisation du produit a été établie à partir de plusieurs échantillons ; tous les lots devront néanmoins être conformes à cette caractérisation de référence.

1.4 Chaque lot de commercialisation du produit PERMEATE correspond en général à 800 litres. La production minimale est de 400 litres et la production maximale peut excéder 10 000 litres.

1.5. La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité. L'invariance du produit est également établie, sauf pour la matière sèche. Les lots non-conformes sur ce critère devront être déclassés selon la procédure prévue par le pétitionnaire. L'étude de stabilité montre que le produit est globalement stable au bout de 6 mois de stockage. Toutefois la teneur en polyéthylène glycol n'a pas été déterminée : cette donnée est requise car elle correspond à un paramètre de l'étiquette. La durée de stockage maximum doit être ramenée à 6 mois.

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

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons
Homogénéité du produit	MS, MO ³ , CO ⁴ , N total, C/N, pH, tension superficielle, masse volumique liquide, N-NO ₃ et N-NH ₄	5 échantillons d'un lot
Invariance du produit fini	MS, N total, pH, tension superficielle, N-uréique, masse volumique liquide, N-NO ₃ et N-NH ₄	15 lots
Stabilité du produit	MS, MO, CO, N total, C/N, pH, tension superficielle, masse volumique liquide, N-NO ₃ et N-NH ₄	5 échantillons d'un lot après 0, 1, 2 et 6 mois de stockage

² COFRAC = Comité Français d'Accréditation

³ MO = Matières Organiques

⁴ CO = Carbone organique

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'INNOCUITE DU PRODUIT

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

La matière première Dobanol 25/7 (alcool éthoxylé C12-C15)

- a été classée Xn R22 R36 (nocif en cas d'ingestion, irritant pour les yeux) par l'INERIS⁵ (1997) ; elle est classée Xn R41 (risques de lésions oculaires graves) selon la FDS⁶ ;
- est classée R51, R53 (toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique) selon les informations indiquées dans la FDS. Il convient d'y ajouter le symbole de danger N dangereux pour l'environnement.

La matière première polyéthylène glycol de PM⁷ 6000

- ne devrait pas présenter de problème de toxicité compte tenu du haut poids moléculaire ;
- est sans classement pour la protection de l'environnement selon les informations indiquées dans la FDS fournie à l'appui du dossier de PERMEATE.

La matière première polyéthylène glycol de PM 200,

- présente une possibilité de passage transcutané et de toxicité systémique via l'éthylène glycol. L'ECB⁸ classe ce dernier Xn R22 (nocif en cas d'ingestion) pour des concentrations limites spécifiques supérieures à 25% ;
- est sans classement pour la protection de l'environnement selon les informations indiquées dans la FDS fournie à l'appui du dossier de PERMEATE.

La matière première formaldéhyde (N° CAS 50-00-0)

- est classée carcinogène de catégorie 3 ; R40 (possibilité d'effets irréversibles) - T ; R23/24/25 (toxique par inhalation, contact avec la peau et ingestion) - C ; R34 - R43 (provoque des brûlures, peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau). Les concentrations spécifiques établies par l'ECB sont les suivantes (22^{ème} ATP) :

Concentration	Classification
C ≥ 25 %	T; R23/24/25-34-40-43
5 % ≤ C < 25 %	Xn; R20/21/22-36/37/38-40-43
1 % ≤ C < 5 %	Xn; R40-43
0,2 % ≤ C < 1 %	Xi; R43

Les cibles des effets cancérogènes sont les voies respiratoires (cancer du nasopharynx), et le formaldéhyde est également génotoxique *in vitro*. Des Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle fixées par le ministère du travail définissent les niveaux de concentration à ne pas dépasser dans l'air des lieux de travail. En moyenne, sur 8 heures de travail, la concentration de formaldéhyde dans l'air ne doit pas dépasser 0,5 ppm ou 0,61 mg.m⁻³ (VME⁹) et ne doit pas atteindre plus d'1 ppm ou 1,23 mg.m⁻³ plus de quinze minutes consécutives (VLE¹⁰). L'InVS¹¹ rappelle que l'ensemble des résultats épidémiologiques permet de conclure à l'existence d'une relation de cause à effet entre exposition au formaldéhyde et cancer du nasopharynx. De plus, les VLE actuellement recommandées aux USA (TLV-Stel) et en Allemagne (MAK) sont de 0,3 ppm soit largement inférieures à celles de la France et sont même actuellement revues à la

⁵ INERIS = Institut national de l'environnement industriel et des risques

⁶ FDS = fiche de données de sécurité

⁷ PM = poids moléculaire

⁸ ECB = Bureau européen des produits chimiques

⁹ VME = Valeur limite de Moyenne d'Exposition

¹⁰ VLE = Valeur Limite d'Exposition

¹¹ InVS = Institut national de veille sanitaire

baisse aux USA où de nouvelles valeurs sont proposées par l'institut américain pour la sûreté et la santé professionnelles (0,016 mg.kg⁻¹ pour la VME et 0,1 ppm pour la VLE) ;

- n'est pas classée vis-à-vis du danger pour l'environnement selon la fiche de données de sécurité fournie à l'appui du dossier PERMEATE. Cependant les données de la fiche de données toxicologiques et environnementales de l'INERIS sur cette substance indiquent que le formaldéhyde n'est pas exempt de toxicité vis-à-vis des organismes aquatiques (CE₅₀¹² sur les invertébrés aquatiques comprise entre 0,43 et 187 mg.l⁻¹, CL₅₀¹³ pour les poissons entre 24,1 et 69,2 mg.l⁻¹ et NOEC¹⁴ pour les algues entre 0,14 et 0,88 mg.l⁻¹).

La matière première poly(éthylène oxyde) polymère (PM¹⁵ 4 000 000)

- est sans classement pour la protection de l'environnement selon les informations indiquées dans la FDS¹⁶.

La matière première urée

- peut entraîner des irritations par contacts prolongés ou répétés (donnée de la FDS).
- est sans classement pour la protection de l'environnement selon les informations indiquées dans la fiche de données de sécurité.

Le procédé de fabrication conduit à envisager, outre les dangers spécifiques inhérents aux matières premières utilisées, la possibilité de formation d'une résine urée-formaldéhyde. Il s'agirait toutefois de très faibles quantités étant donnée la faible concentration en formaldéhyde (0,2%).

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

Les teneurs en ETM¹⁷ (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 (références : guide pour l'homologation). Toutefois la présence d'ETM indique qu'il conviendrait de vérifier l'origine des matières premières, et notamment de l'urée.

Les teneurs en monomères sont très faibles et respectent les teneurs de référence (références : guide pour l'homologation).

Les analyses microbiologiques effectuées montrent une absence de contamination excessive en regard des critères en vigueur pour l'homologation (références : guide pour l'homologation).

2.3 Données toxicologiques

Plusieurs données toxicologiques sur le produit PERMEATE sont disponibles.

La teneur du produit en formaldéhyde conduit à proposer un classement Xi R34 (sensibilisant). En l'absence de données d'exposition, il n'est pas possible de vérifier si les Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle, qui sont faibles, peuvent être dépassées, notamment lors de l'ouverture du récipient après un stockage prolongé. La phrase de prudence S23 « ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols » devrait figurer sur l'étiquette.

Les autres constituants dangereux présents dans le PERMEATE présentent des concentrations qui ne nécessitent pas le classement par calcul du produit fini. Toutefois, ce type de classement

¹² CE₅₀ = concentration produisant 50% d'effet

¹³ CL₅₀ = concentration entraînant 50% de mortalité

¹⁴ NOEC = concentration sans effet observé

¹⁵ PM = poids moléculaire

¹⁶ FDS = fiche de données de sécurité

¹⁷ ETM = Eléments traces métalliques

ne prend pas en compte les éventuels effets cumulatifs et/ou synergiques des constituants de base.

En particulier, le formaldéhyde libre est susceptible de réagir avec l'urée pour former de l'urée-formaldéhyde, irritant et sensibilisant ; en l'absence de données sur la teneur du produit en formaldéhyde libre, ce risque n'a pas pu être évalué. Toutefois, la teneur du produit en formaldéhyde totale est faible et ce risque est donc limité.

Un test de mutagénicité a été réalisé sur le produit PERMEATE. Le test d'Ames réalisé sur un seul échantillon de produit est insuffisant pour conclure aux propriétés mutagènes de PERMEATE, notamment parce que ce produit contient des substances azotées. Toutefois, il subsiste un doute significatif sur les dangers associés aux composés apportés par certaines matières premières et en particulier le formaldéhyde. Les potentiels mutagènes et cancérogènes du produit restent à préciser. Une étude de l'exposition de l'utilisateur à l'ouverture du récipient après un stockage prolongé serait également nécessaire.

La classification toxicologique provisoire proposée pour le produit est :

Xi R43

S2, S36/37

Autres recommandations :

S23 : « ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols »

Porter des gants imperméables et un vêtement de travail.

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Plusieurs tests d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit PERMEATE ont été effectués.

Milieu aquatique

Un test de biodégradabilité aérobie en milieu aqueux a été effectué selon la ligne directrice OCDE 301A. Ce test indique un taux de biodégradabilité de PERMEATE de 90% au bout de 28 jours. Le produit est donc considéré comme facilement biodégradable.

Un test de toxicité sur poissons (*Brachydanio rerio*) a été effectué selon la ligne directrice OCDE 203. Selon ce test, PERMEATE n'est pas toxique pour les poissons (CL_{50-96h}^{18} de 836,7 mg.l⁻¹). Le test de toxicité aiguë sur daphnies réalisé selon la norme NF EN ISO 6341 (1996) a montré une très faible toxicité potentielle du produit (CE_{50-48h}^{19} = 133 mg.l⁻¹). Le test de toxicité chronique sur algues réalisé selon la norme NF T 90-375 (1998) a montré que le produit ne montre pas de toxicité vis à vis de *Pseudokirchneriella subcapitata* (CE_{50-72h}^{20} = 173 mg.l⁻¹). En l'absence de modèles d'exposition validés pour les matières fertilisantes et supports de culture, et compte tenu de la dose et du nombre d'applications envisagées, un calcul de concentration dans les eaux de surface suite à une contamination par dérive de pulvérisation a été effectué en se basant sur les abaques de dérive disponibles pour le matériel d'application de produits phytopharmaceutiques de type herbicide considéré proche de celui susceptible d'être utilisé pour PERMEATE. Ceci conduit à proposer la mesure de gestion suivante : « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres à proximité des plans et cours d'eau ».

Milieu terrestre

Un test de phytotoxicité sur ray-grass a été effectué selon la norme XP U44-167. Les résultats indiquent qu'aucune phytotoxicité n'est observée après une application de 10,28 kg.ha⁻¹. L'absence de phytotoxicité n'est pas démontrée pour la pratique agricole revendiquée : 3 à 6 fois

¹⁸ CL_{50-96h} = concentration entraînant 50% de mortalité après 96h d'exposition

¹⁹ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

²⁰ CE_{50-72h} = concentration produisant 50% d'effet après 72h d'exposition

10,28 kg.ha⁻¹ par an. Cependant le produit est appliqué par pulvérisation d'une bouillie contenant 10 l de produit pour 500 l d'eau et il est facilement biodégradable en condition aqueuse. Une cadence de traitement mensuelle paraît acceptable pour prévenir un danger de phytotoxicité. Un suivi post-homologation des zones traitées est toutefois demandé pour s'en assurer. Les résultats devront être présentés dans le cadre d'un renouvellement d'homologation.

Un test de toxicité aiguë sur ver de terre a été réalisé avec PERMEATE selon la norme ISO 11268-1. La CE₅₀ à 14 jours est supérieure à 10,26 kg.ha⁻¹ et la PNEC²¹ pour les organismes du sol serait supérieure à 0.034 mg.kg⁻¹.

La pratique revendiquée est de 3 à 6 fois une dose maximale de 10 l de PERMEATE par hectare, soit 10,28 kg.ha⁻¹. La concentration prévisible dans le sol (PEC_{sol}) après 1 application est de 3,43 mg.kg⁻¹ de sol sec. Le ratio PEC/PNEC résultant (environ 100,9) indique un possible risque aigu pour les vers de terre. En conséquent, un test d'impact à 1, 2 et 6 fois la dose agronomique maximale de 10,28 kg.ha⁻¹ indiquée dans la demande administrative est demandé.

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.

Conclusions

La nature des matières premières et du procédé de fabrication, les tests écotoxicologiques et les données sur le devenir du produit dans l'environnement sont en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement. Cependant les compléments d'information indiqués ci-dessus devront être fournis en complément post-homologation (délai 6 mois).

Aucune classification environnementale n'est proposée pour le produit.

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

3.1 Effets revendiqués

Le produit PERMEATE revendique un effet principal d'amélioration de la pénétration de l'eau dans les sols. Cet effet est mis en évidence par des tests de pénétration de gouttes d'eau dans des carottes de sol.

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 indications déclarables sur l'étiquette sont 3 à 6 applications de 10 l.ha⁻¹ à un mois d'intervalle pour l'amélioration de la pénétration de l'eau dans les sols engazonnés. Le produit devrait être recommandé en application localisée lors de l'apparition des symptômes des taches sèches d'origine hydrique ou dans les zones repérées comme sensibles à ce phénomène. L'usage du produit est limité à l'amélioration de la pénétration de l'eau dans les sols de terrains de golf, à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

3.3 Essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées

Les résultats montrent une amélioration significative de la pénétration de l'eau dans le sol pour les modalités traitées par rapport au témoin non traité. La dose de 10 l.ha⁻¹ semble adaptée à tous les types de sol expérimentés. La nécessité d'un renouvellement du traitement à un mois d'intervalle n'a pas été testée.

Les essais présentés répondent aux attentes de compléments pour ce qui concerne l'efficacité dans le cadre du renouvellement de l'homologation du PERMEATE.

²¹ PNEC = concentration prévisible sans effet dans l'environnement

AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE

Le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) est jugé complet.

La fiche d'information sur le produit est jugée complète ; elle comprend les informations que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquette. Ces informations sont en cohérence avec les éléments du dossier technique

La Fiche de Données de Sécurité permet aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement, conformément aux exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité.

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

A. La caractérisation du produit PERMEATE est établie de manière incomplète ; la constance de composition du produit est établie, sauf d'une part pour la matière sèche, ce qui doit conduire le fabricant à déclasser les lots non conformes sur ce critère, et d'autre part pour la teneur en polyéthylène glycol qui n'a pas été étudiée.

B. l'innocuité du produit PERMEATE pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Les données disponibles conduisent à proposer la classification provisoire suivante : Xi, R43
S2, S36/37

Xi : Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S2 : Conserver hors de portée des enfants

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Autres recommandations :

Le port de lunettes et de protections respiratoires est recommandé pour l'utilisateur.

S23 : Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S28 : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant)

Respecter une Zone Non Traitée de 5 m autour des points d'eau

C. Le niveau d'efficacité du produit PERMEATE est satisfaisant pour les usages de traitement des taches sèches des terrains de golf.

Les mentions suivantes doivent être portées sur l'étiquette :

- « Utilisation réservée aux terrains de golf, en apport localisé sur les zones présentant des risques d'apparition de taches sèches d'origine hydrique »
- « Ne pas utiliser sur les sols très argileux »
- « Produit risquant de présenter une formation de cristaux à basse température : ne pas entreposer à moins de ...°C » (température à préciser par le fabricant)

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit PERMEATE et propose un renouvellement de l'homologation ; les analyses de suivi et compléments d'information suivants devront être apportés :

Suivi post-homologation
<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage (MS, % de polyéthylène glycol (PEG), masse volumique à 20°C, tension superficielle, et pH eau) ; - les éléments traces métalliques ; - les monomères ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>, (méthodes prévues par le guide pour la normalisation). <p>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'homologation.</p>
<p>Produire une estimation de l'exposition de l'utilisateur au formaldéhyde lors de l'ouverture du contenant après un stockage prolongé. – Délai 6 mois</p> <p>Effectuer une étude complémentaire de la génotoxicité du produit (par exemple basée sur un test de mutation génique sur cellules de mammifère, ou un test d'aberration chromosomique sur cellules de mammifère). – Délai 6 mois</p>
<p>Effectuer un test d'impact sur vers de terre à 1, 2 et 6 fois la dose agronomique maximale de 10,28 kg.ha⁻¹. – Délai 6 mois</p> <p>Fournir une étude de la phytotoxicité du produit en conditions réelles d'utilisation. – Délai 2 ans</p>

Cependant, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments souligne que l'évaluation a été conduite en l'absence de données qui ne sont pas exigées dans le cadre réglementaire en vigueur mais qui seraient pertinentes dans le cadre d'une évaluation de risque, notamment :

En ce qui concerne la caractérisation du produit et du procédé de fabrication :

La réalisation d'une analyse détaillée des dangers liés aux matières premières et la mise en place d'un système d'analyse et de contrôle des points critiques du procédé de fabrication (méthode HACCP), permettrait d'apporter des garanties supplémentaires sur la constance de composition et la qualité du produit, notamment pour ce qui concerne sa teneur en Eléments Traces Métalliques.

En ce qui concerne l'innocuité du produit

Toxicologie et Santé au Travail :

Il n'existe pas actuellement de tests validés permettant d'apprécier la génotoxicité des matières fertilisantes. En particulier, la présence fréquente de composés azotés, voire le pH basique de certains produits, semblent interférer avec les résultats du test d'Ames.

Résidus et Sécurité du Consommateur :

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 consommateur pour les contaminants autres que les ETM et les microorganismes pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées.

Ecotoxicologie et Environnement :

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 les oiseaux et les mammifères sauvages pour ces produits en l'absence notamment de données sur les teneurs en résidus dans les cultures pour les contaminants autres que les ETM et les microorganismes pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. De plus l'absence de données de toxicité chronique vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres ne permet pas de caractériser le danger des préparations fertilisantes ni de conduire une évaluation *a priori* du risque.

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments conduit actuellement une étude 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.

Pascale BRIAND