

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux compléments d'information apportés par la société Sera concernant la demande d'homologation du produit Sera Florena

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 19/09/07 des compléments d'information concernant la demande d'homologation du produit SERA FLORENA, disposant d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) n° 1020013 depuis le 14/01/03, 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.

Les constituants du produit SERA FLORENA et ses spécifications sont présentés au Tableau 1. Une demande de changement de composition présentée en avril 2002 n'a pas fait l'objet d'un nouveau formulaire Cerfa 11385 mais a été prise en compte pour l'APV. Toutefois, les spécifications retenues dans la décision d'APV se réfèrent aux indications de composition du rapport d'analyse fourni à l'appui de cette demande et non à la déclaration du pétitionnaire dans la fiche d'information, des écarts ayant été constatés entre ces deux sources d'information.

Tableau 1 : Constituants et spécifications du produit

| Constituants selon la fiche d'information d'avril 2002 | Spécifications selon les termes de l'APV de janvier 2003 |
|--|---|
| 96,094% d'eau distillée | 0,25% d'azote (N) total (tolérance de 10 %) |
| 0,88% de chlorure de Fe | 0,04% d'anhydride sulfurique (SO ₃) total (tolérance de 25 % avec un maximum de 0,9) |
| 2,726% d'EDTA | 0,74% d'oxyde de sodium (Na ₂ O) total (tolérance de 25 % avec un maximum de 0,9) |
| 0,204% d'acide borique | Les teneurs en chacun des oligo-éléments efficaces (Fe, Bo et Mn) doivent être indiquées sur l'étiquette (tolérance de 20%) |
| 0,055% de sulfate de Mn | |
| 0,027% de sulfate de Cu | |
| 0,014% d'iodure de potassium | |

Ce produit est un engrais pour plantes d'aquarium d'eau douce du type engrais azoté avec Na, S et oligo-éléments, utilisable en dilution dans l'eau de l'aquarium pour les usages présentés au Tableau 2. Le produit est une solution, brune et inodore ; il est utilisé en dilution à raison de 5 ml par semaine pour 20 L d'eau d'aquarium.

Tableau 2 : Usages et conditions d'emploi du produit couverts par l'APV

| | Dose par apport | | Nombre d'apports par an | | Epoque d'apport |
|--------------|-----------------|----------|-------------------------|---------|-----------------------------|
| | minimale | maximale | minimal | maximal | |
| Aquarium 20L | 5 ml | 5 ml | | 54 | Selon teneur en Fe de l'eau |

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 29/01/08, 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 le produit SERA FLORENA avec les demandes de la plus récente décision d'autorisation en date du 14/01/03, et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LES DEMANDES DE LA DECISION DE LA DIRECTION GENERALE DE L'ALIMENTATION EN DATE DU 14/01/03

La décision du 14/01/03 de la Direction Générale de l'Alimentation avait requis les compléments d'information suivants :

- Préciser sur l'étiquette que les doses doivent être respectées afin d'éviter tout excès d'éléments fertilisants pouvant être préjudiciables à la faune aquatique.
- Résultats d'essais sur l'efficacité du produit
- Suivi semestriel des éléments figurant sur l'étiquette
- Suivi semestriel des ETM¹ (As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mo, Ni, Pb, Zn)

2. CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION FOURNIS

Etiquette

L'étiquette fournie comporte bien la mention requise.

Les spécifications indiquées sur l'étiquette sont conformes aux indications de la fiche d'information de 2002 mais diffèrent un peu de celles de la décision d'APV, qui sont basées sur un rapport d'analyse de 2002.

Suivi analytique

La teneur en fer figurant sur le seul rapport d'analyse de suivi, fourni en 2006, est différente de celle indiquée sur l'étiquette (0,15% contre 0,25% revendiqués). Les rapports d'analyse des autres éléments figurant sur l'étiquette (N, SO₃, Na₂O, B et Mn) ne sont pas fournis. La composition du produit n'est pas stable (variations importantes de certains éléments tels que Ni et Cr entre l'analyse de 2002 et celle de 2006).

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Les essais d'efficacité n'ont pas été fournis.

3. CONSIDERANT LES AUTRES ELEMENTS POUVANT NECESSITER UNE EVALUATION COMPLEMENTAIRE

Caractérisation du produit

Aucune information n'a été fournie concernant le procédé de fabrication. Il serait nécessaire de connaître avec précision le procédé de fabrication, l'origine des matières premières utilisées et surtout leur degré de pureté. Il est nécessaire d'avoir des informations sur les éventuels ETM susceptibles de s'y trouver. En fonction de l'origine de ces matières premières et de leur degré de pureté, il conviendra éventuellement de rechercher d'autres contaminants.

Classification du produit

Une Fiche de Données de Sécurité (FDS) conforme aux directives CE a été fournie le 31/01/01. Toutefois, cette fiche correspond à la composition déclarée initialement dans le formulaire Cerfa 11385 ; il n'a pas été fourni de FDS correspondant à la composition modifiée en 2002 et prise en compte dans le cadre de l'APV.

¹ ETM = Eléments-Traces Métalliques

Pour ce qui concerne les constituants communs aux deux formulations, il est possible de considérer les informations fournies dans la rubrique 2 (composition/informations sur les composants) de la FDS de 2001. Celle-ci indique un classement du tétrahydrate de chlorure ferreux [Xn R22 R38 R41], du titriplex III [Xn R22] et du pentahydrate de sulfate cuivreux [XnN R22 R36/38 R50/53]. Ils sont déclarés comme étant présents dans le produit à moins de 1% pour le tétrahydrate de chlorure ferreux et le titriplex III (en fait présent à 2,7% selon la nouvelle composition), et à moins de 0,1% pour le pentahydrate de sulfate cuivreux. Ces éléments n'imposent aucun classement toxicologique du produit SERA FLORENA d'un point de vue réglementaire sur la seule base d'un classement par calcul à partir des données sur les constituants. En revanche, le pentahydrate de sulfate cuivreux est classé N et les données écotoxicologiques disponibles dans la littérature sur cette substance sont en faveur d'un classement N, R52/53 du produit SERA FLORENA. Les classements du sulfate de manganèse et de l'iodure de potassium devraient également être pris en considération.

Aucune information n'ayant été fournie sur le procédé de fabrication de ce produit, le port de gants est recommandé. Les phrases de prudence S2 et S46 devront être ajoutées compte tenu de l'emploi possible chez le particulier et de l'état physique du produit.

En tout état de cause, une FDS complète du produit devrait être fournie.

Risques pour l'environnement

Le risque de toxicité des ETM pour la faune aquatique n'a pas été évalué en l'absence de données disponibles. L'ONEMA (Office National de l'Eau et des Milieux Aquatiques) a été sollicité pour obtenir des informations sur les teneurs en ETM, CTO² et microorganismes pouvant être considérées comme ne présentant pas de risque pour l'environnement et la faune aquatique. Étant donné les données disponibles sur l'écotoxicité des constituants, un test permettant de s'assurer de l'innocuité des apports recommandés vis-à-vis des poissons serait nécessaire.

Ajouter sur l'étiquette : « Pour plantes d'aquarium uniquement, ne convient pas aux bassins en plein air. »

Mode d'emploi

Le kit de pilotage des apports par le taux de fer dans l'eau de l'aquarium est présenté mais le choix des valeurs seuils n'est pas argumenté.

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

Les données analytiques fournies pendant la période d'Autorisation Provisoire de Vente sont très incomplètes : une seule analyse a été fournie pour les 8 semestres considérés, et elle ne porte pas sur l'ensemble des paramètres de l'étiquette. Cette lacune est particulièrement préjudiciable à l'évaluation du produit dans la mesure où les éléments analytiques fournis en 2002 avaient mis en évidence des écarts importants entre les concentrations revendiquées et celles trouvées à l'analyse, qui laissent supposer que le procédé de fabrication n'est pas totalement maîtrisé.

De plus, un écart est constaté entre la concentration revendiquée sur l'étiquette et celle trouvée à l'analyse pour le seul paramètre de l'étiquette analysé (fer).

Les caractéristiques du produit figurant sur l'étiquette ne sont pas conformes aux spécifications retenues par la décision d'Autorisation Provisoire de Vente.

Du fait de l'absence dans le dossier de Fiche de Données de Sécurité correspondant au produit effectivement mis sur le marché, il n'a pas été possible d'évaluer l'innocuité du produit, alors même que certains de ses constituants sont classés en regard de leur toxicité et/ou écotoxicité.

² CTO = Composés Traces Organiques

Par ailleurs, malgré les demandes formulées antérieurement à plusieurs reprises, aucun essai permettant de démontrer l'efficacité du produit dans les conditions d'emploi préconisées n'a été fourni.

Les réponses apportées sont donc incomplètes et insatisfaisantes du point de vue de l'innocuité et de l'efficacité en conditions normales d'emploi du produit.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis défavorable** pour l'homologation du produit SERA FLORENA.

Pascale BRIAND