



Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

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 Florenette A**

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 FLORENETTE A, disposant d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) n° 1020014 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 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
40% de chlorure de potassium 22% de cellulose 16% de carbonate de calcium 10% de saccharose 9% de sulfate de magnésium 2% d'acide silique 0,42% de sulfate de sodium 0,27% de chlorure ferreux 0,17% d'acide borique 0,14% de sulfate de manganèse II	27% d'oxyde de potassium (K ₂ O) total (tolérance de 10%) 2,7% d'oxyde de magnésium (MgO) total 7,6% d'oxyde de calcium (CaO) total 5,8% d'anhydride sulfurique (SO ₃) total 0,24% d'oxyde de sodium (Na ₂ O) total Pour ces quatre éléments, la tolérance est de 25% avec un maximum de 0,9 Les teneurs de chacun des oligo-éléments efficaces (Fe, Bo, Mn, Zn) doivent être indiquées sur l'étiquette (tolérance de 20%)

Ce produit est un engrais pour plantes d'aquarium d'eau douce du type engrais K avec Mg, Ca, Na, S et oligo-éléments, utilisable en incorporation dans le sol à proximité des racines des plantes, pour les usages présentés au Tableau 2. Le produit est une pastille comprimée ; il est utilisé sans préparation préalable à raison d'une pastille par semaine pour 20L d'eau d'aquarium.

Tableau 2 : Tableau des 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	1 pastille	1 pastille		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 FLORENETTE A 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

Le seul rapport d'analyse de suivi, fourni en 2006, ne comporte pas la totalité des éléments figurant sur l'étiquette (K_2O , MgO , CaO , SO_3 , Na_2O , B et Mn sont manquants). La composition du produit n'est pas stable (variations importantes de certains éléments tels que le Cu, Mo 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 précise n'a été fournie concernant le procédé de fabrication ; il est seulement signalé que les sels et l'acide borique sont liés par du talc et un liant composé d'amidon et de substances dites auxiliaires constituées par des dérivés de cellulose. L'origine des matières premières sels, acide borique, talc, liant et dérivés de cellulose doit être connue. Eventuellement, il sera nécessaire de déterminer si elles peuvent faire l'objet de contaminations en raison d'une origine particulière.

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.

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]. Ce constituant représente 0,27% du produit fini (sous réserve que la

¹ ETM = Eléments-Traces Métalliques

proportion de chlorure de fer déclarée corresponde bien à la forme tétrahydratée) et n'implique donc pas un classement toxicologique du produit SERA FLORENTE A. Les classements des nouveaux constituants du produit par rapport à la composition de 2001 devraient être pris en considération pour pouvoir établir une classification.

Les phrases de prudence S2 et S46 devraient être ajoutées sur l'étiquette, 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. 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 permettant d'effectuer le pilotage par le taux de fer dans l'eau n'est pas présenté mais figure dans le dossier du produit SERA FLORENA. 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.

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 Fiches 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 qu'au moins un des constituants est classé en regard de sa toxicité.

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 FLORENTE A.

Pascale BRIAND

² CTO = Composés-Traces Organiques