

Maisons-Alfort, le 31 octobre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail relativ à la demande d'homologation
de la matière fertilisante FERTIACTYL STARTER, à base d'urée, de phosphate
monopotassique, d'un mélange d'Acides Humiques et Fulviques,
d'extraits végétaux et de benzylaminopurine,
de la société TIMAC AGRO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.

Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation de la matière fertilisante FERTIACTYL STARTER de la société TIMAC AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur le produit FERTIACTYL STARTER à base d'urée, de phosphate monopotassique, d'un mélange d'Acides Humiques et Fulviques, destiné à l'amélioration de la croissance, de la nutrition et de la qualité des cultures (développement des racines, assimilation des nutriments, stimulation de la photosynthèse, fructification, rendements et qualité des récoltes), ainsi qu'à un effet amendement.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, 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).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 11 septembre 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit FERTIACTYL STARTER est obtenu à partir d'urée, de phosphate monopotassique, d'un mélange d'Acides Humiques et Fulviques, d'extraits végétaux et de benzylaminopurine. Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche (MS)	26,5
Azote (N) Uréique	12,9
P ₂ O ₅ soluble dans l'eau	4,57
K ₂ O soluble dans l'eau	9,63

Les effets revendiqués présentés par le pétitionnaire concernent l'amélioration de la croissance, de la nutrition et de la qualité des cultures (développement des racines, assimilation des nutriments, stimulation de la photosynthèse, fructification, rendements et qualité des récoltes), ainsi qu'un effet amendement. Par ailleurs, le pétitionnaire revendique un renforcement de la résistance des plantes contre les stress abiotiques (sécheresse, froid, gel, salinité) et de la lutte contre la sénescence.

Ce produit est utilisable en pulvérisation au sol ou sur végétaux, pour les usages présentés ci-dessous. Il se présente sous forme de solution et doit être dilué avant emploi.

Usages et conditions d'emploi du produit demandés :

Cultures	Dose par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an		Volume de dilution (en litres)		Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)	(Epoques d'apport) stade
		mini	maxi	mini	maxi		
betterave	5	1	2	150	500	1	(mai-juin) 4-8 feuilles + 15 jours après
maïs ensilage						1	(mai-juin) 4-6 feuilles + 15 jours après
maïs grain						1,4	(mai-juin) 4-6 feuilles + 15 jours après
pomme de terre						1,6	(mai) - 100% émergence ou : 0,8 2,6 0,8 2,6
haricot, soja, protéagineux						1	(mai-juin) 5 cm
lin						1	(mai) 3 cm

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 20,176 kg par ha et par an (masse volumique du produit : 1,261 kg/L).

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION**Caractérisation du produit et procédé de fabrication**

Les spécifications du produit telles que décrites sur le formulaire Cerfa 11385 (Arrêté du 21/12/98¹, annexe I) et la fiche d'information permettent de caractériser ce produit et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit FERTIACTYL STARTER est élaboré par mélange des différentes matières premières. Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. Pour le produit fini, la fréquence des contrôles des éléments traces métalliques et microorganismes n'est pas précisée. La gestion des non-conformités est décrite, ainsi que le système de traçabilité des lots de production.

Chaque lot de commercialisation du produit FERTIACTYL STARTER correspond à 10 tonnes.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières indiquées dans le dossier technique pour lesquelles ces documents sont requis ; toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières ne présentent pas de danger physico-chimique particulier et le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels.

Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire et également pour la teneur en Matières Organiques (MO) et en Carbone Organique est convenablement établie pour l'homogénéité mais également pour l'invariance et la stabilité. L'étude de stabilité montre que le produit est stable sur une période de 6 mois.

Analyses fournies pour l'étude de constance de composition :

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons
Homogénéité	Matière sèche (MS), Matière organique (MO), Carbone organique, N total, N NH ₄ , N NO ₃ , N urée, N organique, P ₂ O ₅ total, K ₂ O total	7
Invariance		8
Stabilité		2

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite. La plupart des analyses présentées a été effectuée sous accréditation du COFRAC². Les analyses hors champ d'accréditation ont été effectuées par un laboratoire externe selon des méthodes qui ont été communiquées et jugées comme acceptables.

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.

¹ Arrêté du 21/12/98 = Arrêté relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture.

² COFRAC = Comité Français d'Accréditation.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITÉ DU PRODUIT**Matières premières et procédé de fabrication**

Seul l'hydroxyde de potassium est classé selon le Règlement (CE) n°1272/2008³, sa teneur conduit à un classement du produit Xi, R36/38.

La benzylaminopurine (6-BA) est approuvée en Europe en tant que substance phytopharmaceutique (Règlement (UE) n° 540/2011⁴). Le classement toxicologique proposé lors de son examen européen est le suivant : Xn, R22, Repr. Cat.3 R63 (Nocif en cas d'ingestion. Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant). Toutefois, sa faible teneur dans le produit fini n'induit pas une classification de ce dernier.

La benzylaminopurine a été classée N, R50 lors de son examen européen en tant que substance phytopharmaceutique. Toutefois, sa faible teneur dans le produit fini n'entraîne pas de classement pour l'environnement. De plus, l'apport maximal en benzylaminopurine via FERTIACTYL STARTER est de 1,6 g benzylaminopurine/ha (2 x 0,8 g benzylaminopurine/ha). Cette dose est inférieure aux doses actuellement autorisées pour des applications phytosanitaires en tant que régulateur de croissance.

Etude toxicologique du produit fini

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les Composés Traces Organiques n'ont pas été recherchés. Sur la base de la composition du produit, les teneurs en ces composés devraient être faibles ; néanmoins il conviendrait de communiquer une analyse ou un argumentaire démontrant que leurs teneurs sont inférieures aux valeurs de référence.

Le produit respecte les valeurs de référence microbiologiques pour les microorganismes.

Un test d'Ames, réalisé avec le produit FERTIACTYL STARTER, selon une méthode OCDE 471 adaptée (test de fluctuation), s'est avéré positif sur les 2 souches testées. Cependant, il n'existe pas actuellement de tests validés permettant d'apprécier la génotoxicité des matières fertilisantes. En particulier, la présence de composés azotés, de phosphate et de sulfate d'ammonium, semblent interférer avec les résultats du test d'Ames modifié. Compte tenu des éléments précédents, les résultats sont difficilement interprétables et utilisables pour l'évaluation.

Le test de toxicité par voie orale réalisé chez le rat permet de conclure à une DL 50⁵ par voie orale supérieure à 2000 mg/kg.

La valeur élevée du pH (11,7) conduit à un classement C, R35 (Règlement (CE) n°1272/2008). Le port de gants, vêtement de protection et appareil de protection des yeux est imposé.

³ Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁴ Règlement (UE) n° 540/2011 = Règlement d'exécution de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

⁵ DL 50 = Dose Létale 50% par voie orale : dose unique d'une substance d'essai, obtenue par calcul statistique, susceptible d'entraîner la mort de 50% des animaux lorsqu'elle est administrée par voie orale. La valeur de la DL50 est exprimée en poids de la substance par unité de poids corporel de l'animal d'expérience (mg/kg).

Résidus et sécurité du consommateur

A l'exception de la benzylaminopurine, les produits de dégradation des matières premières ne sont pas susceptibles de constituer un risque spécifique pour le consommateur.

Dans le cadre de son évaluation en tant que substance active phytopharmaceutique, la benzylaminopurine a été pressentie comme étant un composé naturellement présent dans les végétaux. Par ailleurs, les doses appliquées de benzylaminopurine, liées à l'utilisation du produit FERTIACTYL STARTER sont plus faibles que celles liées à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques qui en contiennent et qui sont autorisés sur pommier uniquement. Aucun niveau de résidu quantifiable n'est attendu dans la pomme 90 jours après le dernier traitement. Bien que ces données ne soient pas totalement extrapolables aux cultures revendiquées, on peut estimer comme faible le niveau d'exposition et le risque du consommateur à la benzylaminopurine suite à l'utilisation de FERTIACTYL STARTER pour un délai avant récolte (DAR) de 90 jours.

Il conviendrait de communiquer des études permettant de démontrer la présence naturelle de la benzylaminopurine dans les plantes.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit fini

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact aigu vis-à-vis des organismes terrestres ont été fournis.

La classification du produit FERTIACTYL STARTER est : non classé.

Milieu aquatique

Les tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^6 = 0,18\% \text{ équivalent à } 2,3 \text{ g.L}^{-1}$) et chronique sur algues ($CE_{50, \text{taux de croissance}}^{-72h} = 0,16\% \text{ équivalent à } 2 \text{ g.L}^{-1}$) ont montré l'absence d'effet aigu du produit vis-à-vis de ces organismes.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 23 mg.L^{-1} (PNEC aquatique⁷) est basée sur la valeur de CE_{50} à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies ($2,3 \text{ g.L}^{-1}$) et un facteur de sécurité de 100^8 . La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)⁹ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de FERTIACTYL STARTER pour l'ensemble des usages revendiqués.

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme sur vers de terre a été réalisé à des doses équivalentes à 10, 20 et 100 L produit/ha. Aucune mortalité n'a été observée au bout de 14 jours. Aucun effet néfaste n'est attendu à court terme sur la macrofaune du sol.

Un test réalisé sur orge et cresson pour mesurer l'impact du produit FERTIACTYL STARTER sur la flore a mis en évidence qu'aucun effet significatif sur l'émergence et la croissance n'est attendu jusqu'à la dose de 50 L de produit par hectare.

⁶ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition.

⁷ PNEC = Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet).

⁸ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

⁹ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abiques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

La dose maximale testée couvre l'ensemble des usages aux doses et conditions d'emploi revendiquées (soit un apport maximal annuel de 16 L/ha).

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques du produit

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour le produit FERTIACTYL STARTER sont une amélioration de la croissance et de la nutrition et la qualité des cultures (développement des racines, assimilation des nutriments, stimulation de la photosynthèse, fructification, rendements et qualité des récoltes), ainsi que l'amélioration des propriétés physiques et biologiques du sol.

Le pétitionnaire revendique également un renforcement de la résistance des plantes contre les stress abiotiques (sécheresse, froid, gel, salinité) et de lutte contre la sénescence.

Le pétitionnaire base ces revendications sur la composition du produit (acides humiques, extraits végétaux, benzylaminopurine) ; il s'appuie sur des données de la littérature scientifique décrivant l'influence des matières premières apportées dans la croissance des plantes sans pour autant justifier que les doses apportées par le produit soient suffisantes. Des essais d'efficacité en conditions d'emplois préconisées sur pomme de terre, plants de salade, lin, betteraves sucrières, miscanthus, maïs ensilage, et des essais sous serres sur laitue, maïs et betterave sont également fournis.

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque

Le produit revendique un effet nutritionnel pour le N uréique, P₂O₅ soluble eau et K₂O soluble eau pour lesquelles il n'existe pas de valeurs de flux de référence en pulvérisation foliaire et au sol. Par ailleurs, selon les revendications du pétitionnaire, l'étiquetage devrait faire apparaître les paramètres N total, P₂O₅ total mais également pour les teneurs en Matières Organiques (MO) et en Carbone Organique pour lesquelles, il n'existe également pas de valeurs de référence.

Essais d'efficacité

Dix essais (ou suivi) d'efficacité sur grandes cultures (miscanthus – culture non revendiquée, maïs, betterave, pomme de terre, lin) et cultures légumières (laitue – culture non revendiquée) ont été réalisés.

L'efficacité du produit FERTIACTYL STARTER a été observé sur :

- Miscanthus : effet sur la croissance et le nombre de thalles malgré un mode d'application différent de celui préconisé ;
- Laitue : augmentation significative de la production de biomasse aérienne et racinaire et de la croissance des jeunes plants (culture sur vermiculite). Par ailleurs, l'efficacité du produit FERTIACTYL STARTER sur la reprise des laitues a été établie mais cet effet n'est pas revendiqué. Aucun effet notable n'a été constaté sur la mortalité ou le rendement final.
- Maïs : augmentation significatif du rendement en matière sèche par un apport du produit à une dose supérieure à la dose revendiquée.

Trois essais réalisés sur betterave et pomme de terre ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit. Par ailleurs, aucun effet du produit n'a été observé dans les deux essais réalisés sur le lin.

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

Les paramètres déclarables sur l'étiquette (en % massique sur produit brut) sont :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche (MS)	26,5
Matières Organiques (MO)	9,7
Carbone Organique	8,6
N total (dont N uréïque)	13,3 (12,9)
P ₂ O ₅ total (dont P ₂ O ₅ soluble eau)	5 (4,57)
K ₂ O soluble eau	9,63

Revendications et dénomination de classe et de type retenues

Seule la revendication relative à l'amélioration du rendement sur maïs peut être considérée comme soutenue. L'efficacité potentielle a été mise en évidence sur miscanthus, laitue et maïs. Les autres revendications principales d'usage présentées par le pétitionnaire relative à l'amélioration de la croissance, de la nutrition et de la qualité des cultures (développement des racines, assimilation des nutriments, stimulation de la photosynthèse, fructification et qualité des récoltes), ainsi qu'un effet amendement ne sont pas considérées comme soutenues. Par ailleurs, les revendications secondaires d'un renforcement de la résistance des plantes contre les stress abiotiques (sécheresse, froid, gel, salinité) et de la lutte contre la sénescence n'ont pas été démontrées.

La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Engrais foliaire NPK avec extraits végétaux et humiques ».

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. La caractérisation ainsi que la constance de composition sur les paramètres revendiqués du produit FERTIACTYL STARTER sont établies de manière satisfaisante. Par ailleurs, l'étude de constance de composition montre de faibles variations pour les teneurs en Matières Organiques (MO) et Carbone Organique ; il conviendrait donc d'indiquer ces teneurs sur l'étiquette.
- B. L'innocuité du produit FERTIACTYL STARTER pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence

La valeur élevée du pH (11,7) conduit à un classement C, R35 (Règlement (CE) n°1272/2008). Le port de gants, vêtement de protection et appareil de protection des yeux est imposé.

Les données écotoxicologiques conduisent à ne pas classer le produit.

C : Corrosif

R35 : Provoque de graves brûlures

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

S 36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin - si possible, lui montrer l'étiquette

Précautions d'emploi

Le port de gants, vêtement de protection et appareil de protection des yeux est imposé.

Un délai avant récolte de 90 jours doit être respecté.

C. L'efficacité potentielle du produit FERTIACTYL STARTER peut être considérée comme démontrée pour l'usage maïs uniquement, avec une augmentation du rendement en matière sèche. Des éléments d'appréciation de l'efficacité au champ devront néanmoins être fournis afin de confirmer l'efficacité potentielle.

Les autres revendications, relatives à la croissance, la nutrition et la qualité des cultures (développement des racines, assimilation des nutriments, stimulation de la photosynthèse, fructification et qualité des récoltes), à l'amendement, au renforcement de la résistance des plantes contre les stress abiotiques (sécheresse, froid, gel, salinité) et à la lutte contre la sénescence, n'ont pas été soutenues par les éléments du dossier.

Usages retenus (en l'état actuel de l'évaluation) :

Cultures	Dose par apport (en L.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an		Volume de dilution (en litres)		Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)		(Epoques d'apport) stade
		mini	maxi	mini	maxi	mini	maxi	
maïs ensilage	5	1	2	150	500	1	3,3	(mai-juin) 4-6 feuilles + 15 jours après
maïs grain						1,4	4,7	(mai-juin) 4-6 feuilles + 15 jours après

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché du produit FERTIACTYL STARTER et propose une Autorisation Provisoire de Vente d'une durée de 4 ans.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 4 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments requis
Administratif	Mettre la fiche d'information en cohérence avec les résultats de l'évaluation.
Analyses	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 : - les éléments figurant sur l'étiquetage (Matière Sèche, Matières Organiques (MO), Carbone Organique, N total (dont N uréïque), P ₂ O ₅ total (dont P ₂ O ₅

	<p>soluble eau), K₂O soluble eau) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - 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 l'homologation) ; <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.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit</p> <p>Fournir une analyse ou un argumentaire démontrant que la teneur des Composés Traces Organiques est inférieure aux teneurs de référence.</p>
Contaminants	Communiquer des études permettant de démontrer la présence naturelle de la benzylaminopurine dans les plantes.
Efficacité	Fournir des résultats d'essai de plein champ de préférence pluriannuels démontrant les effets revendiqués dans les conditions d'emploi préconisées.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FERTIACTYL STARTER, Engrais foliaire NPK, extraits végétaux, extraits humiques, benzylaminopurine, solution, pulvérisation au sol, pulvérisation sur végétaux, betterave, maïs ensilage, maïs grain, pomme de terre, haricot, soja, protéagineux, lin, FSIM