



Maisons-Alfort, le 23 janvier 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de transformation de l'autorisation provisoire de vente
(APV) en homologation pour la gamme d'engrais minéraux COTEN'MIX,
à base d'urée enrobée par une résine composée d'huiles d'origine végétale
et d'un agent polymérisant à base de polyuréthane (COTEN') et d'urée 46,
de la société HAIFA FRANCE**

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 de transformation de l'APV en homologation des engrais COTEN'MIX produits par la société HAIFA FRANCE, 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.

Parallèlement, l'Agence a accusé réception des éléments complémentaires requis dans le cadre de l'APV de la gamme des matières fertilisantes COTEN'MIX.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier de demande de transformation de l'APV en homologation et des données complémentaires, déposés pour l'ensemble de produits COTEN'MIX, 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 des produits dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

L'Agence a émis, le 11 août 2009, un avis favorable à la demande de mise sur le marché de la gamme de matières fertilisantes COTEN'MIX et a proposé une autorisation provisoire de vente de deux ans, assortie de demandes de compléments d'information.

Une autorisation provisoire de vente (APV n° 6090002) de 4 ans, conditionnée par la fourniture de compléments d'information, a été accordée par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche le 25 avril 2010 en tant qu' « engrais minéral azoté », du type « urée partiellement enrobée par une résine polymérisée ».

L'autorisation couvre deux types d'usages, l'épandage en plein ou l'apport localisé, pour les cultures de maïs, blé, colza et tournesol, la dose d'emploi variant de 100 à 500 kg par hectare et par apport. L'enrobage de l'engrais a pour objectif de libérer l'azote de manière progressive.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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 6 novembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT LES CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS

Les engrais de la gamme d'engrais COTEN'MIX se présentent sous forme d'un mélange de granulés d'urée enrobés (COTEN') et d'urée 46 prêts à l'emploi.

Leurs caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique de produit brut), conformément à l'autorisation de mise sur le marché :

| Caractéristiques | Plages de teneurs garanties selon la décision d'APV |
|--|---|
| Azote total | 42,5 à 45 |
| Azote uréique non enrobé | 23 à 34,5 |
| Azote uréique enrobé | 10,5 à 21 |
| Résine | non précisée |
| Durée de libération Résultat du test de QT ¹ | non précisée |

Les produits de la gamme se différencient par la durée de libération de l'azote uréique :

| | Durée de libération de la fraction enrobée à 21°C |
|----------------------|---|
| COTEN'MIX 2 45-0-0 | 2 mois |
| COTEN'MIX 2 44,5-0-0 | 2 mois |
| COTEN'MIX 2 44-0-0 | 2 mois |
| COTEN'MIX 3 44,3-0-0 | 3 mois |
| COTEN'MIX 3 43,5-0-0 | 3 mois |
| COTEN'MIX 4 44-0-0 | 4 mois |
| COTEN'MIX 4 43-0-0 | 4 mois |
| COTEN'MIX 6 43,6-0-0 | 6 mois |
| COTEN'MIX 6 42,5-0-0 | 6 mois |

¹ Le QT témoigne de la qualité de polymérisation par mesure de la quantité d'azote uréique libérée au cours d'une extraction conditionnée des granules enrobés (70°C, 24h).

Les usages et les conditions d'emploi définis selon la décision d'APV sont les suivants :

| Cultures | Dose par apport (en kg.ha ⁻¹) | | Nombre d'apport par an | Stades d'apport |
|-----------|--|----------|---------------------------|-------------------|
| | minimale | maximale | | |
| Maïs | 200 | 500 | 1 | 2 à 6 feuilles |
| Blé | 200 | 500 | 1 | tallage |
| Colza | 100 | 200 | 1 | janvier à février |
| Tournesol | 100 | 150 | 1 | avril |

L'utilisation sur riz n'avait pas été accordée, l'efficacité n'étant pas démontrée.

Cet usage est toujours revendiqué dans le cadre de la présente demande, mais aucune donnée complémentaire d'efficacité des produits sur riz n'a été fournie. Si le demandeur souhaite revendiquer cette culture, il conviendra de faire une demande d'extension d'usage.

CONSIDÉRANT LES COMPLÉMENTS D'INFORMATION REQUIS

Les éléments requis dans le cadre de l'APV de la gamme de produits COTEN'MIX, conformément à la décision n° 6090002 du 25 avril 2010, sont les suivants :

| Compléments requis | Délai accordé |
|---|---|
| Point 1 : suivi analytique semestriel des : - paramètres de l'étiquetage (QT, % de résine, teneur en N total, N uréique non enrobé et N uréique enrobé) ; - éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) ; - HAP ² (fluoranthène, benzo(b)fluoranthène et benzo(a)pyrène). | Au plus tard 2 ans avant l'échéance ⁽¹⁾ de l'APV |

⁽¹⁾ APV échue depuis le 25 avril 2014

L'Anses a accusé réception de ces données le 12 avril 2013 (point 1).

CONSIDÉRANT LES COMPLÉMENTS D'INFORMATION COMMUNIQUÉS

Informations relatives au suivi analytique de la production (point 1)

Les données de suivi des lots de production relatives aux éléments de marquage des engrais COTEN'MIX montrent que les variations observées n'excèdent pas les écarts admissibles par rapport aux plages de teneurs garanties pour les bornes de l'ensemble de produits définies dans la décision d'APV.

Par ailleurs, les résultats du suivi analytique montrent que les lots de production analysés respectent les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes pour les éléments traces métalliques (ETM) et les micro-polluants organiques HAP (fluoranthène, benzo(b)fluoranthène et benzo(a)pyrène).

La décision d'APV du 25 avril 2010 prévoyait un contrôle semestriel de la production, mais les analyses n'ont pas été communiquées dans leur intégralité : seules deux analyses de suivi ont été fournies ; elles concernent des lots de COTEN'MIX produits en décembre 2011 et 2012.

² HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

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. Les données de suivi des lots de production disponibles permettent de considérer que les produits de l'ensemble COTEN'MIX sont conformes aux critères garantis spécifiés dans la décision d'autorisation provisoire de vente n° 6090002 du 25 avril 2010.

Les données communiquées restent néanmoins incomplètes et l'ensemble des résultats du suivi analytique semestriel des éléments physico-chimiques et biologiques retenus dans la décision, devra être communiqué dans le cadre de la prochaine demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des produits COTEN'MIX.

B. L'innocuité de l'ensemble de produits COTEN'MIX est considérée comme conforme aux exigences réglementaires pour les teneurs en ETM et HAP.

Par ailleurs, l'ensemble de produits COTEN'MIX étant un mélange de produits COTEN' (granulés d'urée enrobés) et d'urée 46 (engrais conforme au Règlement (CE) n° 2003/2003), il peut être considéré que les conclusions retenues pour l'innocuité de la gamme de produits COTEN'³ sont extrapolables aux produits de l'ensemble COTEN'MIX.

Classification de l'ensemble de produits COTEN'MIX, phrases de risque et conseils de prudence

Les données disponibles conduisent à proposer la classification suivante au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : N, R51/53 - S61.

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité

Précautions d'emploi

Port de gants de protection appropriés.

C. Les éléments relatifs à l'efficacité des produits de la gamme COTEN'MIX ont été évalués par ailleurs, dans le cadre de la demande d'homologation et du suivi post-autorisation de la gamme des engrais COTEN'³.

L'efficacité de l'ensemble de produits COTEN'MIX est considérée comme satisfaisante pour les usages sur maïs, blé et tournesol. Toutefois, les rapports d'études complets, les données brutes et l'analyse statistique des résultats des six essais présentés sur maïs, blé et tournesol devront être communiqués.

De plus, aucun essai sur cultures de colza n'a été communiqué.

En conséquence, les experts estimant que les réponses apportées par le pétitionnaire aux demandes spécifiées dans la décision d'APV n° 6090001 pour la gamme de produits COTEN', composant la gamme de produits COTEN'MIX, n'étant pas complètes, elles ne leur permettent pas de finaliser l'évaluation.

Toutefois, les nouvelles données soumises dans le cadre du dossier COTEN', composant les produits de la gamme COTEN'MIX, n'apportent pas d'élément d'alerte par rapport à l'évaluation

³ Avis relatif à la demande d'homologation et au suivi post-autorisation de la gamme d'engrais minéraux COTEN', à base d'urée enrobée par une résine composée d'huiles d'origine végétale et d'un agent polymérisant à base de polyuréthane.

précédemment réalisée. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail recommande donc que les informations complémentaires rappelées dans l'avis relatif à la gamme de produits COTEN'⁴ soient requises du pétitionnaire dans un délai de 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : COTEN'MIX - engrais minéral azoté - engrais enrobé - urée 46 - résine polymérisée

⁴ Dossier n° 2013-1577