



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',
à base d'urée enrobée par une résine composée d'huiles d'origine végétale
et d'un agent polymérisant à base de polyuréthane,
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 pour les engrais COTEN' 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'.

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', 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' 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° 6090001) 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 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 50 à 200 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.

CONSIDERANT LES CARACTERISTIQUES DES PRODUITS

Les engrais de la gamme d'engrais COTEN' se présentent sous forme de granulés enrobés 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 uréique	39 à 42
Résine	8 à 15*
Durée de libération Résultat du test de QT ¹	24 à 64 g d'urée.L ⁻¹

* écart admissible = ±10%

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

	Durée de libération à 21°C
COTEN' 2	2 mois
COTEN' 3	3 mois
COTEN' 4	4 mois
COTEN' 6	6 mois

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	100	200	1	semis à 6 feuilles
Blé	75	200		tallage à épi 1 cm
Colza	50	160		D1 à E
Tournesol	50	150		semis à 2 feuilles

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.

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).

CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION REQUIS

Les éléments requis dans le cadre de l'APV de la gamme de produits COTEN', conformément à la décision n° 6090001 du 25 avril 2010, sont les suivants :

Compléments requis	Délai accordé
<p>Point 1 : suivi analytique semestriel des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - paramètres de l'étiquetage (QT, % de résine, teneur en N uréique) ; - éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) ; - HAP² (fluoranthène, benzo(b)fluoranthène et benzo(a)pyrène). 	A communiquer avec la demande de prolongation de l'autorisation
<p>Point 2 : fournir une étude de transformation aérobie et anaérobie de la résine d'enrobage dans le sol, en portant une attention particulière au devenir de l'agent polymérisant, permettant d'identifier les produits de transformation/résidus supérieurs à 10% de la quantité initiale apportée dans le sol et/ou susceptibles de s'y accumuler (méthode OCDE 307).</p>	Au plus tard 2 ans avant l'échéance ⁽¹⁾ de l'APV
<p>Point 3 : évaluer le transfert dans les plantes et vers l'eau des résidus toxiques identifiés : fournir une étude de leur devenir dans la plante en déterminant et en quantifiant les métabolites formés après absorption par les végétaux ; évaluer la toxicité des molécules supérieures à 0,01 mg.kg⁻¹ ou supérieures à 10% de la quantité initiale apportée.</p>	4 ans
<p>Point 4 : préciser l'écotoxicité chronique des produits de dégradation supérieurs à 10% ou susceptibles de s'accumuler, pour le milieu aquatique (tests daphnies, <i>Lemna</i>, poisson) et pour le milieu terrestre (tests vers de terre et collemboles, à la dose maximale d'accumulation dans le sol). Fournir des éléments d'appréciation de la mobilité dans les sols des produits de dégradation écotoxiques identifiés (test d'adsorption-désorption, méthode OCDE 106).</p>	Au plus tard 2 ans avant l'échéance* de l'APV
<p>Point 5 : fournir des résultats d'essai de plein champ, de préférence pluriannuels, démontrant l'effet principal revendiqué dans les conditions d'emploi préconisées ; fournir en particulier des essais sur tournesol incluant une vérification de l'effet du produit sur la teneur en huile des graines. Fournir pour chacun de ces essais le protocole d'essai détaillé, les données brutes, les analyses statistiques, une analyse scientifique des résultats et une conclusion ; proposer également une synthèse claire et argumentée de l'ensemble des essais.</p>	Au plus tard 2 ans avant l'échéance* de l'APV

⁽¹⁾ APV échue depuis le 25 avril 2014

L'Anses a accusé réception de ces données le 10 décembre 2012 (points 2 à 4) et le 12 avril 2013 (points 1 et 5).

CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION COMMUNIQUEES

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' 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' 3, produits en décembre 2011 et 2012.

² HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques.

Informations relatives au devenir de la résine d'enrobage de l'engrais et de l'agent polymérisant de type polyuréthane (point 2)

La dégradation des granulés d'engrais enrobés COTEN' par les microorganismes du sol est documentée sur la base de plusieurs études conduites sur les granulés préalablement broyés et réduits en poudre.

Le test de minéralisation montre que la production de CO₂ par le sol est plus importante en présence de la poudre d'engrais comparée à celle du sol témoin. Ainsi, l'activité respiratoire et l'activité globale du sol mélangé avec le produit COTEN' broyé sont supérieures à celles mesurées dans le sol témoin. Néanmoins, cette minéralisation du carbone est lente et dans les conditions du test, les concentrations mesurées en 4,4-méthylènedianiline (MDA³) dans les échantillons de sol ne dépassent pas la valeur de la limite de quantification (LQ⁴).

Par ailleurs, le suivi de l'hydrolyse de la fluorescéine diacétate montre que l'activité hydrolytique globale d'un sol israélien en présence de COTEN', est supérieure à celle mesurée dans le sol témoin.

Une autre étude montre que des souches de champignons isolées d'un sol israélien sont capables de se développer en présence de COTEN'. Ces souches sont également capables, en conditions de laboratoire, de perforer un film de polyuréthane réalisé en milieu liquide et sur milieu solide (gel d'agar). Ces perforations ne sont pas visibles dans les témoins. Toutefois, ces souches n'ayant pas été caractérisées, il n'est pas possible de déterminer si les champignons isolés de ce sol israélien sont naturellement présents et ubiquitaires dans les sols français.

Au regard des résultats d'études présentés et, bien que la modification de texture des granulés d'engrais enrobés consécutive à leur broyage puisse avoir influencé le devenir des composés, une dégradation microbienne de la résine d'enrobage présente dans les engrais COTEN' est considérée possible dans les sols.

Informations relatives au transfert des résidus toxiques identifiés vers les différents compartiments plantes, sols et eaux (point 3)

Au regard de la composition de la résine d'enrobage, les produits de dégradation considérés par le demandeur sont le diisocyanate de méthylènediphényle (MDI), un produit de dégradation potentiel des polyuréthanes, et son métabolite le 4,4-méthylènedianiline (MDA). Le suivi de ces deux composés est considéré comme pertinent. Toutefois, il convient de noter que la formation d'autres produits de dégradation de la résine d'enrobage ne peut être exclue. De ce fait, il conviendrait de confirmer par une étude de transformation de la résine d'enrobage dans le sol en conditions aérobie et anaérobie (méthode OCDE 307, avril 2002) que les produits de transformations supérieurs à 10% de la quantité initiale apportée dans le sol et/ou susceptibles de s'y accumuler ne sont effectivement constitués que du MDI et du MDA.

Les concentrations en MDI et MDA, mesurées après leur extraction dans les produits COTEN', sont inférieures aux LQ⁵ respectives.

Concernant le suivi des produits de dégradation de la résine dans les sols, seul le MDA a été recherché dans des sols fertilisés pendant 10 ans avec un engrais enrobé comparable au produit COTEN'. La teneur en MDA mesurée dans ces sols fertilisés reste inférieure à la LQ de 70 ppb. En outre, il a été démontré que le MDI se dégrade en MDA en quelques heures⁶ et que le temps de demi-vie du MDA dans le sol est de 1 à 7 jours en condition aérobie et de 4 à 28 jours en condition anaérobie⁷. Ces composés ne sont donc pas susceptibles de s'accumuler dans les sols (voir point 4).

Par ailleurs, dans les mélanges sol/COTEN' (à une dose de 1 g par kg de sol soit 750 kg d'engrais par ha) issus du test de minéralisation (voir point 2), la teneur mesurée en MDA est également inférieure à la LQ de 70 ppb.

³ Produit de dégradation potentiel de l'agent polymérisant dans les sols.

⁴ LQ du MDA dans la matrice sol = 70 ppb.

⁵ LQ du MDI dans le milieu d'extraction = 0,07 ppb ; LQ du MDA dans le milieu d'extraction = 20 ppb.

⁶ Gilbert, D. S. Polyurethanes World Congr. Proc. FSK/SPI 1987, 166-172.

⁷ Howard PH, Boethling RS, Jarvis WF, *et al.*, eds. 1991. Handbook of Environmental Degradation Rates. Lewis Publishers, Inc., Chelsea, MI, 354-355.

En l'absence d'une identification complète des métabolites de dégradation présents dans le sol, l'évaluation du risque pour le consommateur est limitée aux MDI et MDA.

Le transfert du MDI et du MDA du sol vers les parties consommables des plantes, ainsi que le métabolisme éventuel de ces composés, n'ont pas été étudiés pour les cultures revendiquées (maïs, blé, colza, tournesol).

Ces composés ne sont pas susceptibles de s'accumuler dans les sols. De plus, le demandeur fait référence à une étude publiée⁸ dans laquelle les teneurs en MDI et MDA ont été mesurées dans des cultures maraîchères (tomates, concombre, melon et laitue) cultivées dans des supports de cultures à base de polyuréthane. Ces teneurs sont inférieures aux LQ du MDI et du MDA dans ces matrices (0,01 mg.kg⁻¹). Toutefois, ces données ne sont pas suffisantes pour faire une évaluation quantitative du transfert du MDI et du MDA vers les plantes, la teneur en polymère à laquelle les cultures ont été exposées n'ayant pas été indiquée.

En conséquence, leur transfert vers les parties consommables des plantes peut être considéré comme négligeable. Un risque pour le consommateur lié aux usages du produit COTEN' n'est donc pas attendu.

Afin de confirmer ces résultats (absence de résidus significatifs dans les cultures céréalières et oléagineuses aux pratiques agricoles revendiquées), il conviendra de fournir des essais conduits sur une céréale et sur une culture oléagineuse (au moins 2 essais par culture) sur lesquelles le produit COTEN' aura été apporté à la dose maximale autorisée. Des analyses des teneurs en MDI et MDA dans les parties consommables par l'homme et/ou l'animal (grain, paille) devront être réalisées. De plus, tout composé jugé pertinent dans le métabolisme du polymère dans le sol devra être inclus dans ces analyses.

Informations relatives au devenir et au comportement des produits de dégradation dans l'environnement et à leur écotoxicité (point 4)

Des données relatives à l'écotoxicité des produits de dégradation de la résine d'enrobage (MDI et MDA) ont été communiquées sous la forme d'une synthèse bibliographique.

Aucune des publications citées par le demandeur n'a été soumise. Les données issues du rapport OCDE SIDS⁹ sur le MDA (PNEC¹⁰_{aquatique} du MDA = 3 µg.L⁻¹ ; PNEC_{terrestre} 128 µg.kg⁻¹ sol) sont jugées acceptables.

Le MDA est classé N, R51/53 au sens du Règlement CE n° 1272/2008. Concernant le MDI, il n'est pas considéré dangereux pour l'environnement.

En ce qui concerne les éléments d'appréciation demandés relatifs à la mobilité dans les sols des produits de dégradation écotoxiques identifiés, aucun test d'adsorption-désorption, mis en œuvre selon la méthode OCDE 106, n'a été communiqué. Sur la base de la synthèse bibliographique, le MDA est considéré peu mobile à immobile dans les sols selon la classification de McCall¹¹. Le MDI et le MDA sont considérés non persistants dans les sols. Ainsi, une accumulation dans le sol de ces composés peut être exclue.

Toutefois, en l'absence d'estimation du taux de formation des produits de dégradation de la résine dans le sol, il n'est pas possible d'apprécier précisément le risque pour les organismes aquatiques liés au transfert potentiel de ces composés.

En conséquence, il conviendra de renseigner le comportement des produits de dégradation de la résine dans les sols (mobilité notamment), ainsi que leur écotoxicité (tests daphnies et *Lemna*, pour le milieu aquatique et tests chroniques sur vers de terre et collemboles, à la dose maximale d'accumulation dans le sol, pour le milieu terrestre).

⁸ Rouchaud J, Gustin F, Benoit F, *et al.* 1992. Isocyanates and their metabolites in nutrient solutions and fruit and leaf vegetables in soilless crops on rebounded polyurethane substrates. *Gartenbauwissenschaft*. 57(5):243-245.

⁹ OECD SIDS 4,4'-METHYLENEDIANILINE SUMMARY RISK ASSESSMENT REPORT 4,4'-Methylenedianiline (MDA) (1st Priority List) CAS no. 101 - 77 - 9, 84 UNEP Publications.

¹⁰ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet).

¹¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

Informations relatives à l'efficacité des engrais (point 5)

Les éléments relatifs à l'efficacité présentés par le demandeur concernent les résultats de six essais conduits avec des produits de la gamme COTEN'MIX (dossiers n° 2013-1576 et 2012-2749) sur des cultures de blé dur (2010), de blé tendre (2011), de maïs (2010 et 2011) et de tournesol (2011). Aucun essai sur colza n'a été communiqué dans le cadre de cette demande de passage d'APV en homologation.

Les résultats de ces essais permettent d'observer une augmentation du rendement en grains pour les céréales et le tournesol en présence des produits COTEN'MIX, par rapport à une modalité équivalente d'apport d'azote sous forme d'ammonitrate ou d'urée.

Par ailleurs, la qualité du blé tendre (richesse en protéines) ou des graines de tournesol (richesse en huile) est conservée.

Sous certaines conditions pédoclimatiques, l'épandage des produits COTEN'MIX permet d'optimiser et de raisonner la fertilisation azotée au cours de la culture du blé et du maïs (réduction de la quantité totale d'azote apportée ou du nombre d'apports).

Toutefois, il convient de souligner que les documents communiqués ne présentent ni les données brutes, ni les analyses statistiques des résultats. Le niveau de description des protocoles, des résultats et des comptes rendus d'essais est insuffisant pour une analyse scientifique pertinente.

En conséquence, l'ensemble des éléments communiqués ne sont pas jugés suffisants et ne permettent pas de répondre à l'ensemble de la demande post-autorisation relative à l'efficacité des produits COTEN' (point 5) de manière satisfaisante. Les rapports d'étude complets, les données brutes et l'analyse statistique des résultats des essais présentés dans le cadre de cette demande devront être communiqués et de nouveaux essais conduits sur la gamme de produits COTEN' devront être mis en place.

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' sont conformes aux critères garantis spécifiés dans la décision d'autorisation provisoire de vente n° 6090001 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.

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

Au regard des nouveaux éléments relatifs à l'innocuité environnementale des produits COTEN' communiqués par demandeur, il est possible de considérer que l'agent d'enrobage est susceptible d'être dégradé par certains microorganismes du sol.

Sur la base des informations présentées, aucune accumulation dans les sols des produits de dégradation potentiels du polyuréthane, le MDI (diisocyanate de méthylènediphényle) et son métabolite MDA (4,4'-méthylènedianiline), n'a été mise en évidence.

Toutefois, il convient de noter que la formation d'autres produits de dégradation de la résine d'enrobage ne peut être exclue.

En conséquence, il conviendrait de confirmer par une étude de transformation de la résine d'enrobage dans le sol en conditions aérobie et anaérobie (méthode OCDE 307, avril 2002) que les produits de transformations supérieurs à 10% de la quantité initiale apportée dans le sol et/ou susceptibles de s'y accumuler sont uniquement le MDI et le MDA. Des éléments d'appréciation de l'écotoxicité aquatique pour le MDI sont également attendus.

Par ailleurs, si d'autres composés sont susceptibles de se former et/ou de s'accumuler dans les sols, il conviendra de renseigner leur comportement dans les sols (mobilité notamment) et leur écotoxicité (tests daphnies et *Lemna*, pour le milieu aquatique et tests chroniques sur vers de terre et collemboles, à la dose maximale d'accumulation dans le sol, pour le milieu terrestre).

En l'absence d'une identification complète des métabolites de dégradation présents dans le sol, l'évaluation du risque pour le consommateur est limitée aux MDI et MDA. Considérant que ces composés ne sont pas susceptibles de s'accumuler dans les sols, leur transfert vers les parties consommables des plantes peut être considéré comme négligeable. Un risque pour le consommateur lié aux usages du produit COTEN' n'est donc pas attendu.

Afin de confirmer ces résultats (absence de résidus dans les cultures céréalières et oléagineuses aux pratiques agricoles revendiquées), il conviendra de fournir des essais conduits sur une céréale et une culture oléagineuse (au moins 2 essais par culture) sur lesquelles le produit COTEN' aura été apporté à la dose maximale autorisée. Des analyses des teneurs en MDI et MDA dans les parties consommables par l'homme et/ou l'animal (grain, paille) devront être réalisées. De plus, tout composé jugé pertinent dans le métabolisme du polymère dans le sol devra être inclus dans ces analyses.

Classification de l'ensemble de produits COTEN', 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. La description des essais conduits avec la gamme de produits COTEN'MIX sur blé, maïs et tournesol ne sont pas jugés suffisants et ne permettent pas de répondre à l'ensemble de la demande post-autorisation relative à l'efficacité des produits COTEN' (point 5) de manière satisfaisante.

Par ailleurs, aucun essai mis en œuvre sur colza n'a été communiqué dans le cadre de cette demande de renouvellement de l'autorisation.

De nouveaux essais, conduits sur la gamme de produits COTEN', devront être mis en place selon les usages et conditions d'emploi retenus.

En conséquence, les experts estiment que les réponses apportées par le pétitionnaire aux demandes spécifiées dans la décision d'APV n° 6090001 ne sont pas complètes et ne leur permettent pas de finaliser l'évaluation.

Toutefois, les nouvelles données soumises dans le cadre de ce dossier n'apportent pas d'élément d'alerte par rapport à l'évaluation précédemment réalisée. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail recommande donc que les informations complémentaires précisées ci-dessous soient requises du pétitionnaire dans un délai de 2 ans.

Rappel des demandes spécifiées dans la décision d'APV n° 6090001, réponses apportées et restant à soumettre dans un délai de 2 ans

Compléments requis dans l'APV n° 6090001	Réponse apportée par le demandeur	Reste à fournir
<p>Point 1 : suivi analytique semestriel des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - paramètres de l'étiquetage (QT, % de résine, teneur en N uréique) ; - éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) ; - HAP (fluoranthène, benzo(b)fluoranthène et benzo(a)pyrène). 	<p>Seules deux analyses de suivi des lots COTEN' 3, produits en décembre 2011 et 2012, ont été communiquées.</p>	<p>Fournir l'ensemble des analyses du suivi semestriel. Le cas échéant, justifier les lacunes du suivi analytique.</p>
<p>Point 2 : fournir une étude de transformation aérobie et anaérobie de la résine d'enrobage dans le sol, en portant une attention particulière au devenir de l'agent polymérisant, permettant d'identifier les produits de transformation/résidus supérieurs à 10% de la quantité initiale apportée dans le sol et/ou susceptibles de s'y accumuler (méthode OCDE 307).</p>	<p>Les tests de laboratoire communiqués sont en faveur d'une dégradation microbienne de la résine d'enrobage des engrais COTEN' dans les sols :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mesure de la biodégradation du COTEN' en suivant l'hydrolyse de la fluorescéine diacétate (FDA)^(*) ; - Isolement de champignons capables de dégrader le COTEN'^(*) ; - Biodégradation d'un film de polyuréthane équivalent à celui de COTEN' réalisé en milieu liquide et sur milieu solide (gel d'agar) ; - Détermination du potentiel de minéralisation du carbone d'un enrobage par méthode d'incubation en conditions contrôlées^(*). <p>^(*) A noter que le produit testé est préalablement broyé</p>	<p>Fournir des éléments d'appréciation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la vitesse de dégradation de l'agent polymérisant dans les sols (demi-vie / potentiel d'accumulation) ; - et de l'identification et quantification des produits de transformation supérieurs à 10% de la quantité initiale apportée dans le sol lors du test (MDI, MDA et autres composés identifiés). <p>Une étude réalisée selon la méthode OCDE 307 et/ou une étude en champ sont recommandées.</p>
<p>Point 3 : évaluer le transfert dans les plantes et vers l'eau des résidus toxiques identifiés : fournir une étude de leur devenir dans la plante en déterminant et en quantifiant les métabolites formés après absorption par les végétaux ; évaluer la toxicité des molécules supérieures à 0,01 mg.kg⁻¹ ou supérieures à 10% de la quantité initiale apportée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Quantification du MDI et MDA dans les engrais enrobés ; - Quantification du MDA dans des sols fertilisés pendant 10 ans avec un engrais enrobé (résine d'enrobage identique) ; - Quantification du MDA dans les sols utilisés pour le test de minéralisation (cf. point 2). <p>En l'absence d'une identification suffisante des métabolites du sol, l'évaluation du risque pour le consommateur est limitée aux MDI et MDA.</p> <p>Les résultats d'une étude dans laquelle les teneurs en MDI et MDA ont été mesurées dans des cultures maraîchères (tomates, concombre, melon et laitue) sur supports de cultures à base de polyuréthane, montre qu'aucune teneur</p>	<p>En fonction des éléments apportés au point 2, évaluer le transfert vers l'eau des produits de transformation supérieurs à 10% de la quantité initiale apportée dans le sol lors du test (MDI, MDA et autres composés identifiés).</p> <p>Afin de confirmer ces premiers résultats (absence de résidus dans les cultures céréalières et oléagineuses aux pratiques agricoles revendiquées), fournir des essais conduits sur une céréale et une culture oléagineuse (au moins 2 essais par culture) sur lesquelles le produit COTEN' aura été apporté à la dose maximale homologuée. Des analyses des teneurs en</p>

Compléments requis dans l'APV n° 6090001	Réponse apportée par le demandeur	Reste à fournir
	supérieure à 0,01 mg/kg n'a été trouvée. Ces données ne sont pas suffisantes pour faire une évaluation quantitative du transfert du MDI et du MDA vers les plantes, les teneurs en polymère auxquelles les cultures ont été exposées n'ayant pas été indiquées. Cependant, ces données indicatives confirment qu'un transfert faible du MDI et du MDA du sol vers les cultures maraîchères serait attendu.	MDI et MDA dans les parties consommables par l'homme et/ou l'animal (grain, paille) devront être réalisées. De plus, tout composé jugé pertinent dans le métabolisme du polymère dans le sol devra être inclus dans ces analyses.
Point 4 : préciser l'écotoxicité chronique des produits de dégradation supérieurs à 10% ou susceptibles de s'accumuler, pour le milieu aquatique (tests daphnies, <i>Lemna</i> , poisson) et pour le milieu terrestre (tests vers de terre et collemboles, à la dose maximale d'accumulation dans le sol). Fournir des éléments d'appréciation de la mobilité dans les sols des produits de dégradation écotoxiques identifiés (test d'adsorption-désorption, méthode OCDE 106).	Synthèse bibliographique sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement du MDI et MDA (publications non soumises).	Fournir les publications et études citées dans la synthèse bibliographique du MDA. En fonction des éléments apportés au point 2, fournir des éléments d'appréciation : - de la mobilité dans les sols des produits de transformation supérieurs à 10% (test d'adsorption-désorption, méthode OCDE 106) ; - et de l'écotoxicité chronique de ces produits de transformations.
Point 5 : fournir des résultats d'essai de plein champ, de préférence pluriannuels, démontrant l'effet principal revendiqué dans les conditions d'emploi préconisées ; fournir en particulier des essais sur tournesol incluant une vérification de l'effet du produit sur la teneur en huile des graines. Fournir pour chacun de ces essais le protocole d'essai détaillé, les données brutes, les analyses statistiques, une analyse scientifique des résultats et une conclusion ; proposer également une synthèse claire et argumentée de l'ensemble des essais.	Aucun essai d'efficacité conduit sur un produit de l'ensemble COTEN' n'a été communiqué. Les seuls éléments relatifs à l'efficacité présentés par le demandeur concernent les résultats de six essais conduits avec des produits de la gamme COTEN'MIX sur des cultures de blé dur (2010), de blé tendre (2011), de maïs (2010 et 2011) et de tournesol (2011).	Mettre en place des essais d'efficacité conduits sur la gamme de produits COTEN' selon les usages et conditions d'emploi retenus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : COTEN' - engrais minéral azoté - engrais enrobé - résine polymérisée - FAVG