



Maisons-Alfort, le 16 octobre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante KORI FEUILLE, à
base de sulfate de fer, sulfate de manganèse et d'un complexe d'acides aminés,
produite par la société OVINALP FERTILISATION à l'échelle pilote**

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 au titre des matières fertilisantes de l'engrais foliaire KORI FEUILLE produit par la société OVINALP Fertilisation à l'échelle pilote, 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.

La présente demande concerne un nouveau dépôt de dossier, suite à l'avis défavorable de l'Agence (avis n° 11002 du 8 août 2011) et à la décision de refus d'homologation de la Direction Générale de l'Alimentation (20 septembre 2011).

Le présent avis porte sur le produit KORI FEUILLE, composé d'un mélange de sulfate de fer, de sulfate de manganèse et d'un complexe d'acides aminés, destiné à l'apport des éléments nutritifs fer et manganèse.

Cet avis est fondé sur l'évaluation par l'Agence du dossier déposé à l'Anses 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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE L'ENGRAIS

Les caractéristiques garanties pour l'engrais KORI FEUILLE sont les suivantes (en % massique sur produit brut, à l'exception du pH) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière sèche	85
Matière organique	63
Fer total	4,6
Manganèse total	1,6
pH	4,5

L'engrais KORI FEUILLE est proposé pour une utilisation en pulvérisation foliaire en viticulture.

Le produit se présente sous forme d'une poudre.

Usages et conditions d'emploi demandés (formulaire cerfa 11385 du 15 mai 2013) :

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Volume de dilution (en L)		Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	minimale	maximale	
Vigne	2	3	2	3	180	800	0,25	1,7	6 feuilles étalées Boutons floraux séparés Nouaison

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 9 kg par hectare et par an.

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DE L'ENGRAIS ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION**Caractérisation de l'engrais et procédé de fabrication**

Les spécifications de l'engrais KORI FEUILLE telles que décrites sur le formulaire cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information sont conformes aux exigences réglementaires. Les données correspondent à la caractérisation d'un lot produit à l'échelle pilote.

Le procédé de fabrication repose sur le mélange homogène des matières premières.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

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, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Constance de composition de l'engrais

La constance de composition de la production pilote de KORI FEUILLE est convenablement établie pour l'homogénéité.

La constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) du produit KORI FEUILLE devra être vérifiée sur la production industrielle, conformément aux exigences du guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire cerfa n° 50644).

Le demandeur indique que le produit doit être stocké à l'abri de l'humidité.

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 pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

La caractérisation physico-chimique du produit a été réalisée par un laboratoire accrédité sur le programme 108 du COFRAC¹.

Les méthodes d'analyse ont été communiquées et jugées 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.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DE L'ENGRAIS

Matières premières et procédé de fabrication

Les matières premières sont compatibles avec le cahier des charges du règlement (CE) n° 834-2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques.

Les fiches de données de sécurité ont été communiquées pour l'ensemble des matières premières. Selon ces documents, deux matières premières sont classées pour leurs propriétés irritantes et de toxicité par ingestion et/ou inhalation ; l'une d'entre elle est également classée du point de vue environnemental (toxicité pour les organismes aquatiques). Elles sont également classées au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Le complexe d'acides aminés se compose de fractions de levures du genre *Saccharomyces cerevisiae* souche LYCC 6420. Il s'agit d'une souche de levure de boulangerie entièrement naturelle et non génétiquement modifiée, inscrite en banques de collection.

Le pétitionnaire précise que les levures sont soumises à une autolyse (destruction des cellules par éclatement), suivie d'une inactivation thermique.

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

Etude toxicologique de la solution d'engrais

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) et en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs²) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les résultats des analyses microbiologiques mises en œuvre montrent que le produit KORI FEUILLE respecte les critères en vigueur pour l'homologation.

Aucun résultat d'essai toxicologique conduit sur le produit KORI FEUILLE n'a été communiqué.

Le pH du produit (4,5) ne conduit pas à envisager la possibilité d'un effet corrosif pour la peau et les muqueuses au sens du Règlement (CE) n°1272/2008.

Un effet irritant sur la peau et/ou les muqueuses ne peut être exclu.

La classification toxicologique des matières premières et leurs teneurs dans le produit KORI FEUILLE conduisent à classer ce dernier Xi, R36 par calcul, au sens du Règlement (CE) n°1272/2008.

Au regard de la nature microbienne de l'une des matières premières et de son potentiel sensibilisant, il conviendra de mentionner que le produit KORI FEUILLE « contient des extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae* inactivées. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

En conséquence, des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 devront être portés pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

Résidus et sécurité du consommateur

Compte tenu de la nature de la matière fertilisante KORI FEUILLE et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité de l'engrais

Aucun élément complémentaire par rapport à la première demande n'a été communiqué. En conséquence, les conclusions de l'avis n° 11002 vis-à-vis de l'innocuité environnementale du produit KORI FEUILLE restent identiques.

La classification environnementale du produit KORI FEUILLE, établie par calcul, est R52/53 selon le Règlement (CE) n°1272/2008.

Aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques et la macrofaune du sol suite à l'application de l'engrais KORI FEUILLE pour des applications sur vigne dans les conditions d'emploi revendiquées.

Par ailleurs, le produit KORI FEUILLE ne présente aucune phytotoxicité.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE L'ENGRAIS

Caractéristiques biologiques de l'engrais

Effets revendiqués

Les effets agronomiques revendiqués pour la matière fertilisante KORI FEUILLE concernent l'apport des éléments nutritifs fer et manganèse par voie foliaire à la vigne.

Éléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les effets de l'engrais KORI FEUILLE sont basés sur la nature de ses éléments de composition (sulfate de fer, sulfate de manganèse et acides aminés).

² PCB = PolyChloroBiphényl

Le fer et le manganèse sont des oligo-éléments métalliques indispensables au bon développement de la vigne. Ils participent à la synthèse de la chlorophylle, aux réactions de respiration de la plante et aux réactions d'oxydoréduction.

Les effets nutritionnels du fer et du manganèse sont justifiés par le flux engendré par ces éléments fertilisants, respectivement supérieur ou égal aux flux de référence pour la dose maximale d'apport annuel. Par ailleurs, les apports du produit KORI FEUILLE couvrent partiellement les besoins annuels de la vigne en fer et en manganèse [sources : Loué (1986) et Bennett (1996)].

Le demandeur précise que la présence du complexe d'acides aminés permet l'amélioration de l'efficacité nutritionnelle du fer et du manganèse. Selon le demandeur, l'association des acides aminés aux oligo-éléments apparaît comme une alternative à l'utilisation d'agents chélatants de synthèse. Cette caractéristique est illustrée par les données de la bibliographie.

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire présente deux essais agronomiques conduits en 2008 sur les cépages Muscat et Pinot noir, le premier essai ayant été présenté précédemment lors de la première demande d'homologation. Le produit KORI FEUILLE a été appliqué par pulvérisation foliaire à différents stades phénologiques du développement de la vigne à la dose de 2 kg par hectare. Les paramètres mesurés sont les teneurs en divers éléments minéraux dans les feuilles.

Dans le premier essai (cépage Muscat), le produit KORI FEUILLE a été appliqué aux stades F (6 feuilles étalées) et H (boutons floraux séparés) de la vigne.

Les résultats de cet essai montrent que ces deux apports augmentent significativement la teneur en fer, en potassium et en calcium des feuilles par rapport au témoin non traité. Pour les éléments manganèse, azote et magnésium, l'augmentation de leur teneur dans les feuilles est significative seulement suite au premier apport. Par ailleurs, l'apport du produit est sans effet sur la teneur en phosphore des feuilles.

Trois applications du produit KORI FEUILLE aux stades « 6 feuilles étalées », « boutons floraux séparés » et « nouaison » ont été réalisées dans le second essai (cépage Pinot noir).

En absence de répétitions, le coefficient de variation le plus élevé obtenu dans le premier essai a été utilisé par le pétitionnaire pour le traitement statistique des données. Ce procédé, critiquable, permet néanmoins une première analyse des données expérimentales.

Ainsi, les résultats de l'essai montrent que, pour les deux premiers apports, KORI FEUILLE entraîne une concentration en fer et en manganèse dans les feuilles, supérieure à celle du témoin non traité et à la modalité de référence d'apport équivalent sous forme Fe-Mn-EDTA. En revanche, cet effet n'est pas observé au stade nouaison pour le fer. Pour le manganèse, l'augmentation de la teneur des feuilles est significative seulement par rapport à la modalité témoin.

Les résultats de ces deux essais indiquent que l'apport du produit KORI FEUILLE à la dose de 2 kg par hectare et par apport a un effet notable sur les teneurs en Fe et Mn des feuilles jeunes de vigne aux stades 6 feuilles étalées et boutons floraux ; l'effet au stade nouaison est nul (Fe) ou plus faible (Mn).

Par ailleurs, l'effet chélatant des acides aminés est considéré comme démontré.

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

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

La poudre d'engrais KORI FEUILLE doit être mise en suspension avant application par pulvérisation sur le feuillage de la vigne.

Le produit contient des oligo-éléments : il doit être utilisé seulement en cas de besoin reconnu, sans dépasser la dose maximale prescrite.

Revendications retenues

Les revendications présentées par le pétitionnaire relatives à l'apport de fer et de manganèse peuvent être considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Engrais foliaire en poudre » - « Engrais apportant du fer (4,6%) et du manganèse (1,6%) et contenant un complexe d'acides aminés ».

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 de la poudre d'engrais KORI FEUILLE est établie de manière satisfaisante, à l'échelle d'une production pilote.

La constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) du produit KORI FEUILLE devra être vérifiée sur la production industrielle, conformément aux exigences du guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire cerfa n° 50644).

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont les teneurs en matière sèche, matière organique, fer total et manganèse total, ainsi que le pH.

B. L'innocuité de l'engrais KORI FEUILLE pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Classification de l'engrais, phrases de risque et conseils de prudence

Les données disponibles conduisent à proposer la classification Xi, R36 R52/53 au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Xi, R36 : Irritant pour les yeux

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Précautions d'emploi

« Contient des extraits de levures *Saccharomyces cerevisiae inactivées*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

Port de gants et de vêtements de protection appropriés.

Port d'un masque anti-aérosols solide/liquide avec filtre de classe 3.

Respecter une zone minimale de 5 mètres sans apport du produit KORI FEUILLE au voisinage des points d'eau.

Utiliser seulement en cas de besoin reconnu, sans dépasser la dose maximale prescrite.

C. L'efficacité du produit KORI FEUILLE relative à l'apport foliaire des éléments nutritifs fer et manganèse en viticulture est jugée satisfaisante.

De nouveaux essais conduits dans les conditions d'emploi préconisées devront néanmoins être communiqués afin d'apporter des éléments de démonstration complémentaires de son efficacité, notamment au stade nouaison.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Engrais foliaire en poudre » - « Engrais apportant du fer (4,6%) et du manganèse (1,6%) et contenant un complexe d'acides aminés ».

Usages et conditions d'emploi retenus

Culture	Dose maximale par apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an et époques d'apport				Volume de dilution (en litres)	
		minimal	Epoques d'apport	maximal	Epoques d'apport	minimal	maximal
Vigne	2	2	6 feuilles étalées, puis boutons floraux séparés	3	6 feuilles étalées, puis boutons floraux séparés, puis nouaison	180	800

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 de l'engrais KORI FEUILLE et propose une homologation dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments post-homologation requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise 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, matière organique, Fe total, Mn total, pH).</p> <p>Dans un délai de 4 ans, fournir les résultats de l'étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) du produit KORI FEUILLE sur la production industrielle, conformément aux exigences du guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire cerfa n° 50644).</p> <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 EN ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>
Efficacité	Mettre en place de nouveaux essais d'efficacité selon les usages et conditions d'emploi retenus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KORI FEUILLE - engrais foliaire - vigne - fer - manganèse - complexe d'acides aminés - FSIM