



AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à l'inscription des phosphites
à l'annexe 1 du Règlement (CE) n°2003/2003

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 11 juillet 2011 par la DGAL d'un projet d'inscription des phosphites à l'annexe 1 du Règlement (CE) n°2003/2003.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le Règlement (CE) n°2003/2003 sur les engrais minéraux (inorganiques) fait l'objet d'adaptations au progrès technique régulières.

Après instruction d'une demande de la société TradeCorp, les autorités espagnoles proposent l'inscription du « mono-potassium phosphite » (CAS N°: 13977-65-6) à l'annexe 1 du Règlement (CE) n°2003/2003 comme nouvel engrais fournissant du phosphore.

Ce produit ayant, par ailleurs, des propriétés phytopharmaceutiques, les Etats membres ont demandé à analyser les études et données disponibles soutenant la proposition de la firme.

La Direction Générale de l'Alimentation, Bureau de la Réglementation et de la Mise sur le Marché des Intrants, a saisi l'Anses sur les propriétés fertilisantes des « phosphites » et du « phosphite de potassium » en particulier, afin que les autorités françaises fassent valoir leur position auprès des autres Etats membres et de la Commission.

L'Anses, comme Etat membre rapporteur en charge de l'évaluation dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, a transmis un projet d'évaluation de la substance active phytopharmaceutique « phosphite de potassium » dont l'usage revendiquait un usage fongicide sur la vigne (mélange de mono-potassium phosphonate CAS N°: 13977-65-6 et de di-potassium phosphonate CAS N°: 13492-26-7) à l'EFSA. La substance est

actuellement en cours d'instruction au niveau européen. L'Anses a émis un avis favorable pour une autorisation de mise sur le marché provisoire pour la préparation LBG-01F34.

Il est à noter que l'appellation usuelle du « phosphite de potassium » est erronée ; le nom selon la nomenclature chimique est phosphonate de potassium.

Par ailleurs, la Direction Générale de l'Alimentation a diffusé un message réglementaire daté du 30 juin 2011 relatif aux produits contenant des phosphites. Ce message rappelle d'une part que les produits à base de phosphites destinés à une application sur des végétaux en raison de leurs propriétés fongicides sont considérés comme des préparations phytopharmaceutiques, et d'autre part que les phosphites ne sont pas autorisés à la vente en tant qu'engrais (aucune inscription à l'annexe 1 du Règlement (CE) n°2003/2003, aucun produit à base de phosphite homologués en France, par ailleurs les phosphites ne sont pas visés par une norme rendue d'application obligatoire).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été conduite sur la base de rapports réalisés par les unités d'évaluation de la Direction des produits réglementés, et avec la collaboration d'experts du CES MFSC et d'une personnalité compétente.

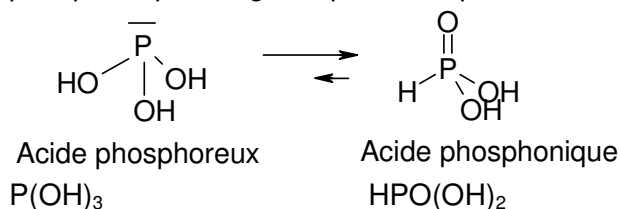
La méthode d'expertise mise en œuvre s'est appuyée sur les exigences du règlement (CE) n° 2003/2003.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'EXPERTISE COLLECTIVE

Préambule terminologique

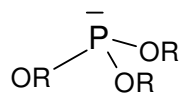
Le terme « phosphite » est un terme générique largement utilisé dans un contexte agronomique, et qui nécessite d'être précisé. Quelques définitions sont donc présentées afin de clarifier le sens des dénominations utilisées dans la suite de la saisine.

L'acide phosphoreux, $P(OH)_3$, est un oxy-acide en équilibre avec sa forme tautomère $HPO(OH)_2$, l'acide phosphonique. Cet équilibre est très en faveur de la forme phosphonique en raison de la liaison forte $P=O$ présente dans la forme $HPO(OH)_2$ (J P Guthrie (1978), KD Troev (2006)). Dans la littérature, le terme « acide phosphoreux » est souvent employé pour le mélange tautomérique d'acide phosphoreux et d'acide phosphonique malgré la présence prédominante de la forme phosphonique.

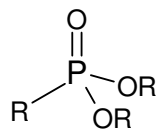


Les ester et sels d'acide phosphoreux et d'acide phosphonique s'appellent respectivement phosphites, $P(OR)_3$, et phosphonates, $HPO(OR)_2$. Les phosphites sont trivalents et les phosphonates (phosphonates et H-phosphonates) sont pentavalents (si l'on considère la

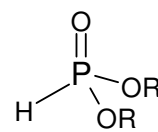
liaison PO comme une double liaison classique) et ils se présentent selon les structures suivantes :



Phosphites



Phosphonates



H-phosphonates

Analyse des effets potentiels des phosphites en tant qu'engrais

L'expertise a principalement porté sur l'analyse de la démonstration de l'effet des phosphites en tant qu'engrais. A cette fin, les données agronomiques du dossier technique joint à la saisine ont été étudiées. Par ailleurs, le groupe d'expertise collective s'est également appuyé sur les avis émis antérieurement par l'Agence pour des produits à base de phosphites, sur la position de l'Agence Canadienne de l'Inspection des Aliments (ACIA), ainsi que sur des publications scientifiques.

Le dossier agronomique déposé par la société Tradecorp est composé de quatre études visant à démontrer l'effet des « phosphites » par application foliaire : deux études ont été réalisées sur concombre (avec du TRAFOS-K) et deux autres sur vigne (3 applications de TRAFOS complété en B, Fe, Mg et Mn suivi de 2 applications de TRAFOS complété en Ca, Mg et Si). Il est à noter que la composition des solutions appliquées dans les différents essais présentés par la société Tradecorp n'a pas été déterminée. Il n'est donc pas possible d'avoir une information précise sur la proportion des différentes formes de phosphore (phosphate, phosphite, phosphonate) présentes dans les produits utilisés.

La première étude sur concombre montre que le produit TRAFOS-K améliore faiblement le développement et la croissance de la plante (augmentation du poids en matière sèche des racines et des tiges, amélioration du taux de croissance des tiges, augmentation du nombre de fleurs, et accroissement de la surface foliaire) principalement lorsque le niveau d'apport en phosphate est insuffisant (conditions « sous-optimales ») pour les besoins du concombre et non en conditions de carence de phosphate. L'étude des différentes formes de P dans la plante (extraction séquentielle des fractions inorganique, organique, lipidique, ARN, ADN, protéique) n'apporte pas l'assurance que le phosphore dosé dans ces fractions en conditions « sous-optimales » est véritablement métabolisé au bénéfice de la plante et non sous une forme résiduelle d'ions PO₃.

Les résultats concernant les traitements en absence du produit TRAFOS-K, à base uniquement d'engrais phosphaté dans la solution nutritive, n'ont pas été formellement commentés par l'auteur. Compte tenu de l'importance accordée au contexte dit « sous-optimal » dans les conclusions de l'étude, les paramètres mesurés pour des doses croissantes de phosphates et sans apport du produit TRAFOS-K auraient dû être statistiquement testés. Les limites de la zone d'action du produit TRAFOS-K ne sont pas validées.

La seconde étude sur concombre indique que l'apport de phosphore partiellement pulvérisé sous forme de phosphite améliore un paramètre (nombre de nœuds) après 25 semaines de culture.

Aucune des deux études résumées ci-dessus ne comporte de résultats d'analyse permettant de s'assurer (1) de la composition réelle des produits expérimentés et notamment qu'ils ne contiennent pas d'ions phosphate, (2) que le phosphore total mesuré dans les plantes suite aux pulvérisations de produit est réellement métabolisé et qu'il

contribue de manière efficace à leur développement. Les essais ne sont pas conduits jusqu'au stade récolte permettant de s'assurer que les modifications perçues dans le fonctionnement des plantes conduit bien à une augmentation voire un maintien de la production. Enfin, il n'est pas fait état dans le compte rendu d'une protection phytosanitaire de la culture permettant d'attribuer éventuellement aux phosphites de potassium un effet strictement fertilisant.

Les deux études sur vigne ont mis en évidence une augmentation de la teneur en phosphore des feuilles pour les plantes traitées avec les produits TRAFOS. Cependant, la teneur en matière sèche mesurée pour les pieds de vigne (traités ou non avec les produits TRAFOS) n'a pas été indiquée. L'augmentation de la teneur en phosphore ne peut donc pas être interprétée comme le simple effet de l'apport de phosphite. L'ensemble des paramètres étudiés pour le contrôle de maturité ne montre pas de différence significative entre la vigne traitée et le témoin. En outre, le dossier technique n'apporte pas les rapports d'analyse de mesure des résidus en acide phosphoreux ni l'effet des produits TRAFOS sur la protection phytosanitaire de la vigne. Enfin, les produits appliqués n'étant pas constitués uniquement de monopotassium phosphonate, mais aussi d'autres éléments minéraux, la contribution respective des différents éléments minéraux dans l'équilibre minéral de la plante n'est pas clairement établie sur la base des analyses réalisées.

Dans la seconde étude sur vigne, le rendement suivi par le paramètre « poids des raisins de 10 ceps » montre une différence significative entre la modalité traitée et le témoin. Cependant, cette différence résulte de la suppression d'une série de données brutes sans justification ce qui peut fausser l'interprétation. A cela s'ajoute que le nombre moyen de grappes pour 10 ceps est plus faible pour le témoin que pour la modalité traitée.

En résumé, un traitement fongicide de couverture sur l'ensemble des plantes de l'essai aurait permis de tester plus explicitement l'éventuelle activité fertilisante du produit TRAFOS. Par ailleurs, la vigne étant une espèce pérenne, des essais de fertilisation auraient dû être conduits au minimum sur 2 ans afin d'identifier les effets bioclimatiques et d'atténuer le comportement des plantes lié aux modes de conduite de la vigne antérieurs.

Sur l'ensemble des essais agronomiques, il ressort que la modalité d'apport de phosphate en conditions dites « sous-optimales » est insuffisamment définie pour établir précisément la zone d'action du produit TRAFOS dans laquelle les phosphites pourraient démontrer un effet positif.

En corollaire, la composition des solutions appliquées dans les différents essais présentés par la société Tradecorp n'a pas été déterminée. Il n'est donc pas possible d'avoir une information précise sur la proportion des différentes formes de phosphore (phosphate, phosphite, phosphonate) présentes dans les produits utilisés. Par conséquent, il semble difficile d'attribuer de manière univoque les effets observés au simple apport des phosphites.

L'analyse des études soumises dans le cadre de la demande d'inscription à l'annexe 1 du Règlement (CE) n°2003/2003 ne permet pas de démontrer que les phosphites ont un effet strictement fertilisant.

Dans le cadre de demande d'homologation, l'Agence a émis deux avis sur des produits à base de phosphites. La revendication de ces deux produits était relative à des engrais utilisables uniquement en pulvérisation foliaire (PROVAL PK2)¹ ou également en apport au sol (FOLIA-PHOS)². Un avis défavorable a été rendu dans les deux cas du fait d'une démonstration insuffisante de leur efficacité.

¹ Avis de PROVAL PK2 consultable sur le site de l'Agence (<http://www.anses.fr>)

² Avis de FOLIA-PHOS consultable sur le site de l'Agence (<http://www.anses.fr>)

Ces évaluations viennent confirmer que les phosphites n'ont pas d'effet strictement fertilisant.

L'ACIA³ dans son rapport d'évaluation a conclu que les phosphites agissent principalement comme fongicide.

A ce jour, l'ACIA n'a approuvé aucun engrais contenant des phosphites ou des substances à base d'acide phosphoreux.

La littérature scientifique rapporte que les phosphites peuvent être rapidement absorbés par le système racinaire des végétaux mais ne peuvent pas être métabolisés par la plante. Des études relèvent également que les traitements aux phosphites peuvent avoir des effets négatifs sur la croissance et le métabolisme des plantes, particulièrement lorsque le phosphate disponible dans le sol est en quantité insuffisante pour assurer les besoins de la plante.

Enfin, les dernières données scientifiques disponibles sur le sujet (Ratjen A. M. et J. Gerendás⁴ ; Thao H. T. B. et T. Yamakawa⁵) confirment que les phosphites ne représentent pas une source nutritive de phosphore pour la plante. Ils sont effectivement absorbés mais sans pour autant être métabolisés par la plante et par conséquent peuvent exercer un effet dépressif, voire phytotoxique, en particulier lorsque la fertilisation phosphatée par voie racinaire est insuffisante pour couvrir les besoins des cultures.

Analyse des effets potentiels sur la santé humaine

En ce qui concerne les effets potentiels sur la santé humaine, l'Anses a établi les valeurs toxicologiques de référence suivantes pour le phosphite de potassium (mélange de mono-potassium phosphonate, CAS N°: 13977-65-6, et de di-potassium phosphonate, CAS N°: 13492-26-7) dans le cadre de la procédure d'évaluation européenne de la substance active.

- DJA de 3 mg/kg/j (sur la base des données du fosétyl Aluminium)
- AOEL de 4 mg/kg/j d'après une étude de 2 ans réalisée chez le rat, avec un facteur de sécurité de 100) ;

Ces valeurs pourraient être utilisées par défaut pour évaluer les risques pour les consommateurs et les utilisateurs après une exposition aux phosphites (dans le cadre de leur inscription au règlement (CE) n°2003/2003.

Dans les plantes la dégradation des « phosphites » aboutit à la formation d'acide phosphoreux. L'acide phosphoreux entre dans la définition du résidu de diverses substances actives phytopharmaceutiques telles que le fosétyl, utilisées en agriculture et pour lesquelles des limites maximales de résidus sont fixées par les annexes du Règlement (CE) n° 396/2005. En l'absence d'indication de la dose d'utilisation des « phosphites » dans le cadre du projet d'inscription au règlement (CE) n°2003/2003 et d'études quantifiant les résidus dans les parties consommables à cette dose d'utilisation, une exposition accrue du consommateur à l'acide phosphoreux ne peut être exclue, avec potentiellement un risque de dépassement de la dose journalière admissible, et donc un risque pour la santé des consommateurs.

³ Circulaire consultable sur le site de l'ACIA (<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/fereng/tmemo/t-4-121f.shtml>)

⁴ Ratjen, A. M. et J. Gerendás, A critical assessment of the suitability of phosphite as a source of phosphorus, J. Plant Nutr. Soil Sci. 2009, 172, pp 821-828

⁵ Thao H. T. B. et T. Yamakawa, Phosphite (phosphorous acid) : Fungicide, fertilizer or bio-stimulator ?, Soil Science and Plant Nutrition, 2009, 55, pp 228-234

Une évaluation du risque pour l'utilisateur serait nécessaire afin d'estimer les effets potentiels de la substance dans les conditions d'utilisation.

Une connaissance des expositions potentielles relatives aux utilisations des phosphites dans le cadre du règlement (CE) n° 2003/2003 permettrait de réaliser une évaluation quantitative du risque pour l'applicateur.

Cependant, dans l'état actuel des connaissances, sans indication de la dose d'utilisation des phosphites, l'évaluation ne peut être effectuée et la sécurité de l'applicateur ne peut être garantie.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que les essais agronomiques communiqués par la société Tradecorp n'apportent pas d'éléments nouveaux qui permettent de démontrer des propriétés fertilisantes, notamment après application foliaire, des produits composés de phosphites et/ou de phosphonates.

Dans l'état actuel des connaissances, sans indication de la dose d'utilisation des phosphites dans le cadre de leur inscription au règlement (CE) n°2003/2003, l'évaluation ne peut être effectuée et la sécurité de l'applicateur et des consommateurs ne peut être garantie.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ne peut donc recommander l'inscription des phosphites à l'annexe I du Règlement (CE) n°2003/2003 en tant qu'engrais.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Phosphite, acide phosphoreux, mono-potassium phosphite, acide phosphonique, phosphonate, Réglementation (CE) n°2003/2003, engrais foliaire.