

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation de l'ensemble de produits OXYOB de la société V.P.O Environnement

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a accusé réception le 16 novembre 2006 d'un dossier de demande d'homologation de l'ensemble de produits OXYOB de la société V.P.O Environnement, pour lequel, conformément à l'article L.255-1-1 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis. Des informations complémentaires ont été adressées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation.

Les produits de l'ensemble OXYOB sont constitués d'un mélange chaulé de boues d'épuration et de déchets verts.

Ces produits sont composés de 25 à 35% de matières organiques et de 12 à 25% de carbonates exprimés en unité fertilisante CaO. Ils contiennent 68% de matière sèche (valeur minimale garantie), 0,76% de N total et 0,23% de MgO. Leur pH varie de 10 à 12.

Cette matière fertilisante est un amendement organo-minéral basique, utilisable en épandage en plein pour les usages présentés au tableau 1. Le produit est un solide, qui est fourni prêt à l'emploi.

Le produit est mélangé au sol à raison de 5 tonnes par hectare pour un entretien du pH des sols ou de 10 tonnes par hectare pour redresser le pH d'un sol particulièrement acidifié.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés

	dose par apport (en kg / ha)		nombre d'apports par an		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	
Maïs	5000	10000	0.3	1	Quelques mois avant semis sur sol non inondé
Blé	5000	10000	0.3	1	
Orge	5000	10000	0.3	1	
Colza	5000	10000	0.3	1	

**Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni les 20 mars et 22 mai 2007, ayant pris en considération l'ensemble des éléments présentés dans la demande d'homologation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant**, fondé sur l'examen de la conformité des éléments présentés pour le produit OXYOB avec les exigences du Code Rural, 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).

**1. CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION**

- 1.1.** Le produit OXYOB est élaboré par le procédé OXALOR reposant sur une réaction exothermique d'extinction de la chaux vive par l'eau en présence de déchets verts et de boues d'épuration, réalisée dans un thermo-absorbeur permettant d'atteindre une température d'au moins 90°C pendant au moins 30 mn.
- 1.2.** Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière partielle. Un enregistrement précis des paramètres du procédé concourant à l'hygiénisation du produit (qualité de l'homogénéisation du produit mesuré par le temps de séjour dans le kompomax, couple temps / température dans le thermo-absorbeur) est nécessaire au vu des résultats partiellement insuffisants obtenus pour les critères microbiologiques d'hygiénisation. L'étalonnage des équipements de mesure n'est pas indiqué. Des analyses de contrôle sont effectuées et communiquées par les fournisseurs de la boue d'épuration (dont ETM<sup>1</sup>, HAP<sup>2</sup> et PCB<sup>3</sup> sur chaque lot), des déchets verts (MS<sup>4</sup> et MO<sup>5</sup> sur chaque lot) et de la chaux (dont CaO sur chaque lot). Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des Eléments Traces Métalliques est jugée suffisante ; la fréquence des contrôles des Micro Polluants Organiques est jugée suffisante ; la fréquence des contrôles de microorganismes est jugée satisfaisante ; la fréquence des contrôles des inertes indésirables est jugée suffisante. La gestion des non-conformités est décrite, mais pas le système de traçabilité des lots de production.
- 1.3.** La méthode d'échantillonnage utilisée pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite de manière incomplète (l'échantillonnage est décrit, mais pas le mode de prélèvement : les prélèvements doivent être effectués selon la méthode de l'arrêté du 8 décembre 1982 ou selon la norme NF EN 12579). Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité COFRAC<sup>6</sup> ou équivalent mais le programme 108 ne couvre pas les analyses effectuées sur ce type de matrice organo-basique. Les méthodes utilisées sont standardisées et adaptées à la matrice étudiée.  
La caractérisation du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché (analyse de référence du formulaire Cerfa 11385) est complète.
- 1.4.** Chaque lot de commercialisation de produit OXYOB correspond à une phase de production de un mois.
- 1.5.** La constance de composition du produit relative aux paramètres de l'étiquette est convenablement établie pour l'homogénéité. L'invariance du produit est également établie, sauf pour le pH qui présente des valeurs inférieures à 10 pour plusieurs des lots étudiés. Les lots non-conformes sur ce critère devront être déclassés selon la procédure prévue par le pétitionnaire. L'étude de stabilité montre que le produit est stable, sauf pour la VN<sup>7</sup>, à partir de 1 mois de stockage, le procédé de fabrication prévoyant un stockage minimal de 2 mois sur le site de production. La valeur neutralisante augmente au cours du stockage. Les analyses fournies sont résumées dans le tableau 2.

---

<sup>1</sup> ETM : Eléments Traces Métalliques

<sup>2</sup> HAP : Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

<sup>3</sup> PCB : PolyChloroBiphényles

<sup>4</sup> MS : Matière Sèche

<sup>5</sup> MO : Matière Organique

<sup>6</sup> COFRAC : Comité Français d'Accréditation

<sup>7</sup> VN : Valeur Neutralisante

Tableau 2 : Analyses fournies pour l'étude de constance de composition

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés	Commentaire
Homogénéité du produit	MS, MO, C organique, N total et formes de N, P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , K <sub>2</sub> O, CaO, MgO, pH, fractions biochimiques, ISB, CBN, inertes, carbonates totaux, valeur neutralisante, ETM, oligo-éléments, HAP, PCB	5	Pas de données microbiologiques
Invariance du produit fini	MS, MO, C organique, N total, C/N, P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , K <sub>2</sub> O, MgO, CaO, pH, fractions biochimiques, ISB, CBM, inertes indésirables, valeur neutralisante, carbonates totaux, ETM, oligo-éléments	9	ETM sur 3 lots Pas de données microbiologiques
Stabilité du produit	MS, MO, C organique, N total, C/N, P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , K <sub>2</sub> O, CaO, MgO, pH, fraction biochimique, inertes indésirables, valeur neutralisante, carbonates totaux, HAP, PCB	5	Pas de données ETM. Pas de données microbiologiques

## 2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

### 2.1. Données sur les matières premières et risques liés au procédé de fabrication

La matière première « chaux » est irritante pour les yeux.

Les déchets verts peuvent être une source de contaminants présentant un danger :

→ pour l'opérateur :

- moisissures et divers allergènes
- inertes indésirables : les débris de verre et de métaux peuvent présenter un danger mécanique (lésions cutanées et oculaires)

→ pour l'animal et l'environnement :

- semences d'adventices
- résidus de traitements phytosanitaires en cas de concentration dans le produit fini.
- inertes indésirables : déchets plastiques en particulier
- phytopathogènes.

La matière première « boues d'épuration » ne permet pas d'identifier de manière exhaustive les constituants pouvant présenter un danger pour l'homme, l'animal et l'environnement. Les dangers suivants liés à la boue peuvent néanmoins être pris en considération :

→ pour l'opérateur :

- microorganismes pathogènes : bactéries sporulées (ex : agent du botulisme, agent du Charbon bactérien, agents des gangrènes), *Leptospira*, *Legionella*, *Listeria*, bactéries vérotoxigènes, œufs d'Helminthes (ex : *Ascaris*, *Trichuris*, *Taenia* dont *Taenia echinococcus* issus de feces de carnivores), kystes de *Giardia lamblia*, oocystes de *Cryptosporidium* et de *Toxoplasma gondii* ;
- virus (ex : *Enterovirus*, *Rotavirus*, *Norovirus*, virus de la peste porcine)

→ pour l'animal et l'environnement :

- éléments traces métalliques
- polluants organiques persistants (POP) : HAP, PCB, produits issus des matières plastiques (phtalates, phénols...), détergents et tensio-actifs...
- résidus médicamenteux
- microorganismes pathogènes.

## 2.2. Données sur les contaminants physiques, chimiques et biologiques du produit fini

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées (références : guide pour l'homologation).

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées (références : guide pour l'homologation).

Les trois analyses microbiologiques effectuées mettent en évidence un risque de contamination par des entérocoques, des *Clostridium perfringens*, des levures et moisissures et éventuellement des *Staphylococcus aureus* à coagulase +. Le pH du produit doit donc être porté au minimum à 11 avec une tolérance basse à 10 ne pouvant être exploitée systématiquement. Par ailleurs, en l'absence de données plus nombreuses permettant d'apprécier statistiquement la variabilité microbiologique du produit, les analyses microbiologiques prévues dans l'auto-contrôle devront conduire à écarter tous les lots non-conformes sur l'une au moins des valeurs de référence.

## 2.3. Données toxicologiques

Le pH élevé permet de supposer, en l'absence de données toxicologiques appropriées, que le produit a des propriétés corrosives. Le port de vêtements couvrants, de gants et de lunettes de protection est recommandé lors de l'utilisation.

Le produit présente un risque acceptable (c'est-à-dire inférieur au seuil de référence) pour l'opérateur en ce qui concerne les poussières. Les inertes indésirables sont faibles et le risque lié aux fragments de verre et métaux est couvert par le port de gants et de lunettes.

En ce qui concerne le risque microbiologique, en l'absence de données toxicologiques précises, le déclassement des lots non-conformes sur l'ensemble des critères du guide pour la constitution des dossiers d'homologation est nécessaire et le port de gants est obligatoire. Se laver les mains après utilisation du produit.

La classification toxicologique provisoire proposée pour le produit est :

C, R34

S26, S36/37/39, S45

## 2.4. Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Plusieurs tests d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit OXYOB ont été effectués.

Un test de minéralisation potentielle de l'azote du produit a été effectué selon la norme XP U 44-163 pour évaluer le risque de contamination des eaux souterraines et de surface. Ce test permet d'estimer que 45% de l'azote organique du produit, soit environ 3 kg d'azote par tonne, est minéralisé après 15 mois au champ. La vitesse de minéralisation lente est peut-être une propriété intrinsèque du produit. Cependant il conviendrait de vérifier (tests en conditions contrôlées ou suivi au champ) que le produit n'a pas d'impact négatif sur l'activité nitrifiante du sol.

Le test de toxicité aiguë sur daphnies réalisé selon la norme NF EN ISO 6341 (1996) a montré une très faible toxicité potentielle du produit OXYOB ( $CE_{50-48h}^8 = 65 \text{ g/L}$ ). Le test de toxicité chronique sur algues réalisé selon la norme NF T 90-375 (1998) a montré que les lixiviats du produit OXYOB ont une toxicité chronique potentielle vis à vis de *Pseudokirchneriella*

<sup>8</sup>  $CE_{50-48h}$  = concentration induisant l'effet mesuré sur 50% de la population testée après 48h d'exposition

*subcapitata* ( $CE_{20-72h}^9 = 1,2 \text{ g/L}$ ). L'impact du produit sur les daphnies et les algues est difficile à interpréter en l'absence de modèles d'exposition validés. Le modèle proposé par le pétitionnaire indiquerait un risque pour le milieu aquatique. Des mesures de gestion adaptées sont proposées par le pétitionnaire dans la fiche d'information sur le produit.

Le test de toxicité aiguë effectué sur vers de terre selon une méthode dérivée de la norme ISO 11268-1 n'a montré aucune toxicité du produit OXYOB dans les conditions de l'essai pour des doses équivalentes à 6, 12 et 60 tonnes par hectare.

Un test de phytotoxicité sur orge et cresson (XP U 44-167) a montré que le produit ne manifeste pas de toxicité sur l'émergence et la croissance foliaire et racinaire des plantes tests pour des doses d'apport équivalant à 6, 12 et 60 t/ha. Ce test est complété par une étude d'impact sur l'activité rhizosphérique de l'orge, estimée par le rapport entre le poids de sol adhérent aux racines et le poids des racines, qui n'a pas mis en évidence d'effet défavorable du produit sur les interactions sol-plante-micro-organismes au niveau de la rhizosphère.

Un test de toxicité chromosomique a été effectué sur racines de *Vicia faba* selon une méthode dérivée de la norme NF T 90327. Il n'a pas mis en évidence d'effet génotoxique significatif aux doses testées. Le pétitionnaire précise que ce test est en cours de validation.

Les contaminants divers des boues d'épuration dangereux pour l'environnement (résidus médicamenteux, détergents...) ne sont pas connus de manière exhaustive ; les tests écotoxicologiques réalisés sur un lot sont en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement, mais pour évaluer les effets à plus long terme du niveau moyen de ces contaminants, un suivi au champ sur plusieurs années des caractéristiques écotoxicologiques des sols est nécessaire. De plus, un dysfonctionnement de la station d'épuration pouvant être révélateur d'un rejet massif accidentel de substances toxiques, il conviendra que ces éventuels dysfonctionnements soient signalés au fabricant d'OXYOB. Les lots de boue correspondants ne pourront être acceptés que si des tests écotoxicologiques adaptés ont permis d'établir leur innocuité globale.

Le risque de contamination des parcelles agricoles par des semences adventices est maîtrisé par le procédé de fabrication ; le stockage du produit à couvert contribue à réduire le risque de recontamination du produit lors de la phase de stabilisation.

Les effets sur la faune sauvage par l'intermédiaire de la consommation des plantes cultivées ne sont pas étudiés en raison de l'absence de données sur le devenir dans la plante des constituants du fertilisant et de ses produits de dégradation.

La classification environnementale provisoire proposée pour le produit est :  
N, R50/53  
S29/35, S60 S61

### 3. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

#### 3.1. Effets revendiqués

Le produit OXYOB revendique un effet principal d'amendement basique et un effet accessoire d'amendement organique. L'effet sur l'augmentation du pH des sols acides (amendement basique) est mis en évidence sur sol nu en conditions contrôlées (NF EN 14984). Il correspond à 34% de l'effet d'un apport équivalent en CaO du produit de référence (chaux). Cet effet est lié à la chaux éteinte et aux carbonates contenus dans le produit.

<sup>9</sup>  $CE_{20-72h}$  = concentration induisant l'effet mesuré sur 20% de la population testé après 72h d'exposition

L'effet d'amendement organique est évalué par le calcul des indices de stabilité (ISB et Tr, norme XP U 44-163) qui indiquent un potentiel de stabilité peu élevé pour un amendement organique (32 à 82 kg de matière organique stable par tonne de produit brut). Ces données sont toutefois en contradiction avec les résultats du test de minéralisation du carbone en conditions contrôlées (norme XP U 44-162), qui permet d'évaluer à 4% la proportion du carbone organique apporté minéralisée au champ après 15 mois.

### **3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit**

Le mode d'emploi indiqué permet une bonne utilisation du produit. Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont la teneur en MS (valeur minimale garantie), la teneur en MO, N total, CaO, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>, le pH (valeur minimale garantie) et la VN (valeur minimale garantie). Une mention complémentaire précisera le résultat du test EAI. Il n'est pas exigé de valeur minimale pour la VN.

### **3.3. Essais d'efficacité**

#### **3.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées**

Le pH a été mesuré par le test de la valeur amendante basique par incubation (EN 14984) qui a permis de mettre en évidence un effet positif modéré par rapport à de la chaux (34%).

Des tests de minéralisation à 90 jours en conditions contrôlée (XP U 44-163) ont permis de conclure que le produit est stable et que la minéralisation après 15 mois au champ correspond à 4% du carbone apporté et à 45% de l'azote apporté.

#### **3.3.2 Essais en conditions d'emploi préconisées**

Des essais d'efficacité au champ sont en cours ; ils ont fait l'objet d'une Autorisation de Distribution pour Expérimentation délivrée en 2006.

### **3.4. Autres éléments d'appréciation des bénéfices du produit**

La valorisation agricole des boues d'épuration est l'une des voies alternatives à l'incinération ou à la mise en décharge de ces déchets.

### **AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE**

Le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) est jugé complet.

La fiche d'information sur le produit est jugée complète ; elle comprend les informations que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquette. Ces informations sont en cohérence avec les éléments du dossier technique

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. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

La Fiche de Données de Sécurité permet aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement, conformément aux exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité.



**AU REGARD DE L'ENSEMBLE DES DONNEES FOURNIES, L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :**

**A.** L'innocuité du produit OXYOB pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires et le port de gants, lunettes de protection et vêtements couvrants est obligatoire pour l'utilisateur du produit.

La classification provisoire proposée pour le produit est : C, R34, N, R50/53,

C : Corrosif

R34 : Provoque des brûlures

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement

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

S36/37/39 : 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*

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

**B.** Le niveau d'efficacité potentielle du produit OXYOB est satisfaisant ; des éléments d'appréciation de l'efficacité au champ devront néanmoins être fournis. La plage de variation retenue pour la teneur en N total est 0,5-1,0 %. La plage de variation retenue pour la teneur en  $P_2O_5$  est 0,4-1,0%.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la mise sur le marché de l'ensemble de produits OXYOB et propose une Autorisation Provisoire de Vente d'une durée de 4 ans ;** les compléments d'information suivants devront être apportés au cours de cette période :

Données d'enregistrement du process (durée du mélange dans le kompomax, couple T°-temps dans le thermo-absorbeur et pH à la sortie du thermo-absorbeur) – Délai 2 ans
Tableau synthétique des données analytiques des boues entrantes. – Délai 2 ans
Convention entre producteur des boues et producteur d'Oxyob – Délai 2 ans
Données du suivi analytique microbiologique (permettant éventuellement la mise en œuvre de la méthode statistique du groupe de travail AFNOR U44I) – Délai 2 ans
Suivi au champ des propriétés biologiques du sol (activité nitrifiante et vers de terre) pour vérifier l'absence d'effets chroniques liés à un apport faible mais régulier de substances dangereuses non spécifiquement identifiées – Délai 3 ans et 8 mois
Résultats d'essai de plein champ, de préférence pluriannuels, démontrant l'effet principal revendiqué dans les conditions d'emploi préconisées. Vérification de l'absence de symptômes visuels de déficience en N. Une comparaison entre OXYOB et un carbonate de calcium normalisé serait souhaitable – Délai 3 ans et 8 mois.

Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve les analyses effectuées tous les six mois sur l'ensemble des paramètres de l'étiquette dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché (arrêté du 8 décembre 1982) et les fournisse à l'appui de la demande d'homologation. Il devrait également conserver 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.

Le responsable de la mise sur le marché devrait surveiller l'émergence de risques nouveaux dans ses matières premières en fonction de l'évolution des pratiques humaines et des activités raccordées au réseau ; conformément à l'article L255-5 du Code Rural, il devrait informer sans délai l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

Cependant, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments souligne que l'évaluation a été conduite en l'absence de données qui ne sont pas exigées dans le cadre réglementaire en vigueur mais qui seraient pertinentes dans le cadre d'une évaluation de risque, notamment :

- une analyse détaillée des dangers liés aux matières premières
- un système d'analyse et de contrôle des points critiques du procédé de fabrication
- une évaluation *a priori* du risque pour le consommateur pour les contaminants autres que les ETM, les HAP, les PCB et les microorganismes pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées
- une évaluation des effets à long terme d'apports répétés du produit sur la microflore et la faune des sols.

**Pascale BRIAND**