



Maisons-Alfort, le 25 avril 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation du produit HUBAUCALC de la société SAS Hubau

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 février 2008 d'une demande d'homologation du produit Hubaucalc de la société SAS Hubau, pour laquelle, 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.

Ce produit est constitué d'ammonitratate 33,5 et d'amendement magnésien mixte (dolomie) ; il résulte d'une opération ponctuelle d'inertage de l'ammonitratate (selon la procédure recommandée par l'Ineris – document Ineris du 8 janvier 2008 – réf. DCE-08-85784-00252A).

Selon les indications du pétitionnaire, sa composition est la suivante :

N total : 16,8 %
dont N ammoniacal 8,4 %
et N nitrique 8,4 %
CaO : 14,5 %

Ce produit est un Engrais-amendement du type Nitrate d'ammoniaque calco-magnésien à 17 % de N, utilisable en apport en plein au sol, pour les usages présentés au Tableau 1. Le produit est un solide granulé ; il est utilisable sans préparation préalable.

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

	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	
Céréales	300	500	1	1	Printemps
Colza	300	500	1	1	Printemps

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 11 mars 2008, 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 HUBAUCALC 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 Hubaucalc est élaboré par mélange des deux matières premières à poids égal par sous-lots de 7 tonnes à l'aide d'une mélangeuse.
- 1.2. Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. La vérification de l'appareil de mélange est effectuée par un organisme de contrôle extérieur. Des analyses de contrôle des matières premières sont produites par les fournisseurs. Le dossier ne comprend pas de description de la gestion des non-conformités et du système de traçabilité des lots de production car, dans ce cas particulier, il s'agit d'un lot unique.
- 1.3. Les circonstances particulières de la fabrication de ce produit et la proximité de la campagne d'épandage n'ont pas permis de réaliser une analyse de caractérisation complète du produit. Les éléments de caractérisation analytique du produit figurant sur le formulaire Cerfa 11385 correspondent au résultat d'un calcul effectué sur la base des données analytiques des matières premières. Le pH du produit fini a néanmoins été vérifié par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108.
- 1.4. Il est constitué d'un unique lot de fabrication de 1 000 tonnes.
- 1.5. La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie par la description du mode de fabrication du produit. L'invariance du produit n'est pas étudiée puisqu'il n'y a qu'un seul lot. Les caractéristiques des deux matières premières permettent de considérer que le produit est stable sous réserve qu'il soit conservé à l'abri.

2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITÉ DU PRODUIT

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

La matière première ammonitraté est classée O, Xi, R8, R36/37/38, R44. Les dangers suivants doivent être pris en considération :

Pour l'opérateur :

- les poussières du produit peuvent provoquer une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.
- l'exposition aux gaz toxiques de décomposition (oxyde d'azote et ammoniaque) provoque des problèmes respiratoires aigus.
- l'ingestion provoque des malaises, douleurs abdominales, vomissements, diarrhées, évanouissements, avec formation possible de méthémoglobine.

Pour l'environnement :

- à des concentrations élevées, le nitrate d'ammonium peut conduire à l'eutrophisation des eaux de surface.
- dans certaines conditions on peut envisager aussi une toxicité pour la faune aquatique.

La matière première dolomie n'est pas classée ; les dangers suivants peuvent néanmoins être pris en considération :

Pour l'opérateur :

- les poussières du produit peuvent provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires par effet mécanique.

Le procédé de fabrication par mélange des matières premières granulées peut éventuellement conduire à la formation de poussières par écrasement des granulés.

2.2. Données sur les contaminants chimiques et biologiques du produit fini pour lesquels il existe des valeurs de référence

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).

2.3. Données toxicologiques

Aucune donnée toxicologique sur le produit Hubaucalc n'est disponible.

En l'absence de données toxicologiques appropriées, la granulométrie des matières premières et le type de mélangeuse utilisé permettent d'évaluer en première approche le risque de formation de poussières. Pour le produit Hubaucalc, les données disponibles permettent d'estimer que ce risque est faible. Toutefois, la granulométrie du produit fini n'ayant pas été vérifiée, au vu des dangers présentés par les matières premières il convient de classer le produit pour la protection de l'opérateur et de recommander le port d'équipements de protection appropriés.

La classification toxicologique provisoire proposée pour le produit est :

Xi, R36/37/38

S2, S13, S24/25, S26, S28, S36/37/39

2.4. Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Aucun test d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit Hubaucalc n'a été effectué.

Milieu aquatique : les conditions de stockage recommandées (sous abri), les doses d'apport recommandées, associées aux Bonnes Pratiques Agricoles, doivent permettre de maîtriser le risque d'eutrophisation des milieux aquatiques, ainsi que le risque de toxicité pour la faune aquatique.

Milieu terrestre : le produit peut modifier modérément le pH des sols. Il est proposé une mesure de gestion appropriée (ne pas utiliser en sols calcaires).

La nature des matières premières et du procédé de fabrication, les caractéristiques du produit fini et les recommandations de stockage sont en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement.

En l'absence de données écotoxicologiques, il n'est pas possible de proposer de classification environnementale du produit.

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

Il est à noter qu'en fonction des doses d'apport recommandées, la surface agricole concernée par l'épandage de l'ensemble du produit Hubaucalc correspond à environ 3 000 ha.

3.1. Effets revendiqués

Le produit Hubaucalc revendique un effet principal de nutrition azotée des plantes. Cet effet est étayé par le flux d'azote correspondant aux doses d'apport recommandées.

Il est à noter que le produit apporte également de la dolomie, connue pour son effet amendant sur le pH des sols.

3.2. Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit ; il n'est néanmoins pas nécessaire de préciser une dose d'apport minimale dans le cadre du

raisonnement des apports d'azote sur céréales. Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont ceux proposés par le pétitionnaire (N total, N ammoniacal, N nitrique, CaO) mais également le MgO (9,5 %).

3.3. Essais d'efficacité

Il n'est pas produit d'essais d'efficacité du produit Hubaucalc. Néanmoins, d'une part les doses d'apport recommandées permettent de vérifier le flux de référence pour l'azote, d'autre part les caractéristiques de ce produit sont très proches de celles des engrains du type 5 de la norme NF U 42-001, dont l'efficacité est reconnue. Le produit Hubaucalc présente une teneur en N total plus faible que celle des produits normalisés (17% contre 20%) mais les recommandations d'apport proposées par le pétitionnaire tiennent compte de manière appropriée de cette particularité.

AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE

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

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 Hubaucalc pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires. Le port de gants de manutention, lunettes de protection, masque à poussière en cas de fortes concentrations de poussières, vêtements de protection, est recommandé pour l'utilisateur.

Classification provisoire du produit, phrases de risque et conseils de prudence :

O, R8 R44 S15
Xi, R36/37/38 S2 S13 S24/25 S26 S28 S36/37/39

O : Comburant

Xi : Irritant

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau

R44 : Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée

S2 : Conserver hors de la portée des enfants

S13 : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux

S15 : Conserver à l'écart de la chaleur

S24/25 : Eviter le contact avec la peau et les yeux

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

S28 : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage

B. Le niveau d'efficacité du produit Hubaucalc est satisfaisant pour les usages demandés.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la mise sur le marché du produit Hubaucalc et propose une Autorisation Provisoire de Vente d'une durée de 6 mois.

Pascale BRIAND