



Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation de l'ensemble de produits Hygienor de la société Bio3G

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Bio3G, de demande d'homologation en tant que matière fertilisante de l'ensemble de produits HYGienor 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 des produits est requis. Des informations complémentaires ont été adressées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation.

Ces produits sont obtenus à partir de lithotamne, argile, sciure de bois, carbonates de calcium et de magnésium, plâtre, rétenteur d'eau Stim Sorb, sulfate de cuivre et huiles essentielles. Selon les indications du pétitionnaire, leur composition est la suivante :

CaO 20% minimum MgO 8% minimum

L'ensemble est constitué de deux produits, « HYGienor » contenant 1% de rétenteur d'eau et « HYGienor + » contenant 2% de rétenteur d'eau.

Les produits sont en poudre ; ils sont utilisés sans préparation préalable. Les doses d'apport recommandées par le pétitionnaire sont indiquées au tableau 1.

Tableau 1 : Doses d'emploi (compléments de décembre 2007 et mai 2008) :

	Elevage	Hygienor	Hygienor +
Production laitière	Vaches laitières en stabulation	500g par VL ¹ 3 fois par semaine	375g par VL 3 fois par semaine
	Vaches laitières en logettes	125 g par VL et par jour	95g par VL et par jour
	Veaux d'élevage	500 g par veau et par semaine en 2 ou 3 applications	375 g par veau et par semaine en 2 ou 3 applications
	Vaches allaitantes	2 kg par vache suitée et par semaine	1,5 kg par vache suitée et par semaine
	Génisses	500 g par génisse et par semaine en 2 ou 3 applications	750 g par génisse et par semaine en 2 ou 3 applications

¹ VL : vache laitière

Production porcine	Gestante et verraterie	55g par truie et par jour ou 130g par truie 3 fois par semaine	40g par truie et par jour ou 100g par truie 3 fois par semaine
	Cochettes	80g par cochette et par jour	60g par cochette et par jour
	Maternité	Saupoudrage tous les jours	Saupoudrage tous les jours
	Engrissement et/ou post serrage	80 à 100g par porc à renouveler si nécessaire	60 à 80g par porc à renouveler si nécessaire
	Porcs sur paille ou sciure	250 à 400g par porc et par semaine en 2 applications	200 à 300g par porc et par semaine en 2 applications
Production de volailles	Dindes	80g par m ² et par semaine en 2 applications pendant 10 semaines. Augmenter les doses sur zone humide	60g par m ² et par semaine en 2 applications pendant 10 semaines. Augmenter les doses sur zone humide
	Poulets	80g par m ² et par semaine en 2 applications pendant 5 semaines. Augmenter les doses sur zone humide	60g par m ² et par semaine en 2 applications pendant 5 semaines. Augmenter les doses sur zone humide
	Canards	100g par m ² et par semaine en 2 applications pendant 10 semaines. Augmenter les doses sur zone humide	80g par m ² et par semaine en 2 applications pendant 10 semaines. Augmenter les doses sur zone humide
Lapins	Maternité	100g par cage mère et par semaine en 2 applications	80g par cage mère et par semaine en 2 applications
	Engrissement	80 à 100 g par m ² et par semaine	60 à 80 g par m ² et par semaine
Ovins, Caprins		150 à 200g par m ² et par semaine en 2 applications	150 à 200g par m ² et par semaine en 2 applications

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni les 18 septembre et 14 octobre 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 l'ensemble de produits HYGienor 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).

REMARQUE PRELIMINAIRE :

Ces produits ne peuvent pas être considérés comme des matières fertilisantes au sens strict dans la mesure où leur revendication ne concerne pas directement une amélioration des conditions culturales. En revanche, ils sont employés comme asséchants en mélange avec des effluents d'élevage, eux-mêmes destinés à un usage comme fertilisants, parfois après une phase de compostage, et les produits Hygienor revendentiquent une efficacité particulière pour la rétention d'éléments minéraux lors de cette phase de transformation du mélange effluent-produit. On peut par conséquent les considérer comme des adjuvants² pour matière fertilisante, du type rétenteur d'eau et d'éléments fertilisants pour litières d'élevage.

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

1.1 Les produits de l'ensemble HYGienor sont élaborés par mélange par batches de 2,5 tonnes des différents constituants, sous forme de poudre ou de liquide.

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière partielle. L'étalonnage des équipements de mesure n'est pas indiqué. Des analyses de contrôle des matières premières sont effectuées par le fournisseur. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des éléments traces métalliques (5 par an) et des microorganismes (semestriel) est jugée satisfaisante mais ces analyses devront porter sur l'ensemble des paramètres dont la détermination est obligatoire dans le cadre de l'homologation ; la fréquence des contrôles des paramètres de l'étiquette (semestrielle) est jugée insuffisante et doit être portée à une analyse par trimestre. La gestion des non-conformités n'est pas décrite. Le système d'enregistrement et de suivi du produit fini est décrit de manière satisfaisante.

1.3 La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse n'est pas décrite. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108. La caractérisation du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché (analyse de référence du formulaire Cerfa 11385) doit être complétée par une analyse granulométrique permettant de retrouver 100% du produit.

1.4 La définition d'un lot de commercialisation des produits HYGienor n'a pas été clairement précisée.

1.5. La constance de composition des produits relative aux éléments de marquage obligatoire est insuffisante pour l'homogénéité sur le paramètre MO⁴ et n'a pas été étudiée pour le paramètre SO₃ ; de manière générale, elle porte sur un nombre insuffisant d'échantillons (2, sauf pour l'étude de l'invariance et de la stabilité de la capacité de rétention en eau qui porte sur 16 lots). Les lots non-conformes devront être déclassés selon une procédure à établir par le pétitionnaire. L'absence d'étude de stabilité sur les paramètres du marquage obligatoire autres que la capacité de rétention en eau est admissible au vu de la nature et de la teneur en matière sèche du produit.

² **Adjuvants et formulants** : constituants visant à modifier quantitativement une propriété initiale de la MFSC (ex : agents d'enrobage modifiant la cinétique de libération d'un élément fertilisant, agent mouillant réduisant l'hydrophobicité d'un SC, rétenteur d'eau renforçant la capacité de rétention en eau d'un support de culture ...). Ces constituants seront désignés par le terme « formulants » s'ils sont mélangés au produit par le fabricant avant la mise sur le marché, ou « adjuvants » s'ils sont commercialisés séparément et mélangés extemporanément par l'utilisateur final. Leur efficacité peut être revendiquée si cela est utile pour l'utilisateur ; leur présence pourrait être mentionnée de manière obligatoire pour informer l'utilisateur en particulier lorsqu'il s'agit de substances xénobiotiques (définition retenue par le CES MFSC du 03/07/07).

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ MO = Matières Organiques

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

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés	Commentaire
Homogénéité du produit	MS, MO, masse volumique, conductivité, pH, C/N, N total, P ₂ O ₅ , K ₂ O, CaO, MgO	2	insuffisant
Invariance du produit fini	MS, MO, masse volumique, conductivité, pH, C/N, N total, P ₂ O ₅ , K ₂ O, CaO, MgO, Capacité de rétention eau	2 16	insuffisant suffisant
Stabilité du produit	Capacité de rétention en eau	16	admissible

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.

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

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

Les matières premières présentent les dangers physico-chimiques suivants :

- présence de monomères d'acrylamide et d'acrylate de potassium.

Les matières premières présentent les dangers suivants pour l'utilisateur :

- Les matières premières « poudre de lithotamne », « dolomie et calcite », « argile sépiolitique », « carbonate de Calcium » et « plâtre » ne sont pas classées mais sont sous forme pulvérulente et peuvent être source pour l'opérateur d'une irritation oculaire et nasale liée aux poussières.
- La matière première « sciure de bois » n'est pas classée ; le danger suivant peut néanmoins être pris en considération pour l'opérateur :

Une directive européenne (90/394/CEE du 28 juin 1990) a été rédigée pour protéger les travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes au travail. La dernière modification a été apportée par la directive 1999/38/CE du 29 avril 1999. Cette version déclare que les poussières de chêne et de hêtre sont cancérogènes (les cancers de l'ethmoïde et des sinus de la face représentent la seconde cause de cancers professionnels en France après l'amiante), et qu'en vertu du principe de précaution, tous les bois durs (feuillus) doivent entrer dans le champ d'application de cette directive. La France a transposé cette directive, en décidant que les travaux exposant aux poussières de bois inhalables sont inscrits dans la liste des procédés cancérogènes (arrêté du 18 septembre 2000) et que la valeur limite moyenne d'exposition professionnelle (mesurée ou calculée par rapport à une période de 8 heures) sera de 1 mg.m⁻³ (5mg.m⁻³ jusqu'au 30 juin 2005) (décret du 23 décembre 2003).

- La matière première « Stim Sorb » n'est pas classée ; une FDS⁵ a été fournie dont la rubrique 11 donne les informations toxicologiques suivantes :
 - o DL50 orale Rat > 5000 g.kg⁻¹
 - o DL50 cutanée lapin > 2000 mg.kg⁻¹
 - o Non irritant cutané
 - o Non sensibilisant
 - o Irritant modéré des yeux (lié à un effet mécanique selon la FDS)

Selon les informations fournies par la société SNF-Floerger, l'étude de toxicité aigue orale du laboratoire MB research (1991) a été réalisée sur le monomère de départ ; les études d'irritation et de sensibilisation de l'IFT (1984) ont été réalisées sur un produit réticulé quasi identique à l'Aquasorb (seule différence : monomère pré-neutralisé par la soude au lieu de la potasse).

⁵ FDS = Fiche de Données de Sécurité

A sa concentration dans les produits HYGienor, ce composant ne présente pas de danger particulier pour l'opérateur.

En revanche, certains des monomères résiduels sont dangereux.

- L'acrylamide classé par l'ECB⁶ (n° CAS : 79-06-1 ; 28^{ème} ATP) :
 - Carc. Cat. 2 ; R45 – Muta. Cat. 2 ; R46 : carcinogène et mutagène de catégorie 2
 - Repr. Cat.3 ; R62 : reprotoxique de catégorie 3
 - T R25 (toxique en cas d'ingestion)
 - T R48/23/24/25 : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongé par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
 - Xn R20/21 : nocif par inhalation et par contact avec la peau
 - Xi R36/38 : irritant pour les yeux et la peau
 - Xi R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
 - L'acrylate de potassium classé par l'ECB (n° CAS : 79-10-7, 28ème ATP) :
 - Xn R20/21/22 : nocif par inhalation et par contact avec la peau et par ingestion
 - CR35 : provoque de graves brûlures

Le pétitionnaire précise, cependant, que l'acrylamide résiduel dans le copolymère est inférieur à 500 mg.kg⁻¹ et que l'acrylate résiduel est inférieur à 2000 mg.kg⁻¹. Ces monomères, en de telles concentrations, n'induisent pas de classification pour le produit.

- La matière première « sulfate de cuivre » (origine : Mexique), est classée Xn ; R22 – Xi ; R36/38 – N; R50-53 par l'ECB (25^{ème} ATP) mais sa concentration dans les produits HYGienor n'induit aucun classement du produit. Il convient de noter, cependant, que la rubrique 3 de la FDS fournie fait état d'un potentiel modérément sensibilisant du produit pour la peau.
- La matière première « huiles essentielles d'Eucalyptus globulus » (origine : Chine) est classée Xn R65 (Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) en rubrique 15 de la FDS. Cependant, sa concentration dans le produit HYGienor n'induit pas de classement du produit.

Les matières premières présentent les dangers suivants pour le consommateur :

- La matière première « Stim Sorb » peut contenir des monomères d'acrylate de potassium, classé Xn R20/21/22 (notamment : nocif par ingestion), dont la teneur dans cette matière première est inférieure à 2000 mg.kg⁻¹, et des monomères d'acrylamide, classé T R45, R46, R25 , R48/23/24/25 (notamment : toxique par ingestion), dont la teneur dans cette matière première est inférieure à 500 mg.kg⁻¹.

Les matières premières présentent les dangers suivants pour l'environnement :

- La matière première « Lithotamne » est un sédiment marin constitué d'algues rouges calcaires. Aucune FDS⁷ n'a été fournie. La fiche technique du produit montre des résultats analytiques dont certains sont exprimés en pourcentage (notamment pour les métaux lourds) ne permettant pas d'identifier de manière exhaustive les constituants pouvant présenter un danger. Le lithotamne peut généralement être mis sur le marché sous la dénomination « maërl » de la norme NF U 44-001.
- La matière première « Argile » est sans classement d'après la FDS fournie. Néanmoins, aucune information écologique n'est précisée.
- La matière première « sciure de bois » n'est pas classée selon la FDS fournie. Il s'agit d'un adjuvant ligno-cellulosique sous forme de poudre ; les particules sont extraites de conifères, criblées, déshydratées à haute température, broyées et tamisées.
- La matière première « carbonate de calcium » (CAS n° 1317-65-3) n'est pas classée à l'annexe I de la directive 67/548/EEC. La FDS fournie précise que : « Le carbonate de calcium, à l'état solide, est un constituant minéral naturel de la terre. A l'état dissous, la substance est un constituant naturel et indispensable des eaux dans la nature. On peut donc exclure des effets défavorables pour l'environnement. Le carbonate de calcium ne peut pas être biodégradé. Quelques restrictions sont à faire quant à l'effet défavorable que pourraient

⁶ ECB = Bureau européen des produits chimiques

⁷ FDS = Fiche de Données de Sécurité

avoir sur les organismes aquatiques les suspensions concentrées de carbonate de calcium dans les eaux naturelles (perturbations de la microflore et de la microfaune dans les sédiments avec, en conséquence, un effet négatif pour l'existence des organismes aquatiques supérieurs) ».

- La matière première « rétenteur d'eau Stim Sorb » est sans classement vis-à-vis de l'environnement selon la FDS fournie. Cependant, cette matière première est composée à partir d'acrylate de potassium (CAS n° 79-10-7) classé N, R50 (« Dangereux pour l'environnement - Très toxique pour les organismes aquatiques), d'acrylamide (CAS n° 79-06-1) non classé d'un point de vue danger pour l'environnement aquatique mais pouvant présenter un danger pour la faune sauvage du fait de son classement toxicologique (cancérogène et mutagène catégorie 2 et reprotoxique catégorie 3). De plus, le polymère d'acrylamide contenu dans le « rétenteur d'eau Stim Sorb » est soumis à une limite de qualité de 0,1 µg/L se référant à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau selon la Directive du Conseil de l'Union européenne n° 98/83/CE du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et le Décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles.
- La matière première « sulfate de cuivre » (fertilisant) (CAS n° 7758-98-7) est classée « Dangereux pour l'environnement - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement » (N; R50-53) (source : Bureau Européen des substances chimiques, <http://ecb.jrc.it/esis/>). Le Cuivre présente un danger par ingestion pour les ovins ; de plus, les données écotoxicologiques disponibles montrent que cet élément est toxique pour les vers de terre au-delà de 4 kg par ha.
- La matière première « Huiles essentielles » est classé « Nocif pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique » (R 52/53) selon la FDS fournie ; les informations écologiques y sont précisées comme suit : « Cette préparation n'a pas été soumise en tant que telle à des tests écotoxicologiques. Vue la difficulté d'utiliser des techniques courantes d'évaluation écotoxicologique pour prédire l'impact des différentes voies d'entrée dans des secteurs vulnérables ou localisées de l'écosystème, cette préparation doit être considérée et manipulée comme si elle manifestait un danger potentiel pour l'environnement, et traitée en conséquences avec toutes les précautions possibles. ».
- La matière première « plâtre » est du sulfate de calcium d'origine naturelle. La FDS ne propose pas de classement vis-à-vis du danger pour l'environnement.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

2.2 Données sur les contaminants chimiques et biologiques du produit fini pour lesquels il existe des valeurs de référence⁸

Il n'existe pas de valeurs de référence pour les adjuvants de matières fertilisantes.

2.3 Données toxicologiques

Aucune donnée d'étude toxicologique sur les produits HYGienor n'est disponible. Le produit présente un risque acceptable pour l'opérateur (c'est-à-dire inférieur aux seuils de référence) sur la base des données de microbiologie, de granulométrie, de pH et de teneur en éléments traces métalliques du produit.

La présence de la matière première Stim Sorb entraîne la possibilité d'une présence de monomères d'acrylate et d'acrylamide dans le produit fini. Les conditions d'utilisation des produits

⁸ Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture, document Cerfa 50644#01

HYGienor n'entraînent pas une exposition de l'opérateur à ces contaminants supérieure à celle prise en compte pour le produit Stim Sorb. Toutefois, toute modification de l'autorisation du produit Stim Sorb devrait entraîner une révision de l'évaluation du risque pour l'utilisateur des produits HYGienor.

Aucune classification toxicologique n'est proposée pour le produit.

Considérant la granulométrie globale du produit et plus particulièrement le risque d'exposition aux poussières de bois, le port d'un masque anti-poussières est imposé et le port de lunettes de protection recommandé.

Il conviendrait également que la mention « Le produit devra être épandu sur les litières en l'absence des animaux » soit portée sur l'étiquette.

La teneur en Cuivre du produit conduit à exclure les usages sur litières d'ovins, du fait de la sensibilité élevée de ces espèces à la toxicité cuivrue et en l'absence de données relatives aux quantités de litière ingérées.

2.4 Résidus et Sécurité du Consommateur

Les caractéristiques du produit fini permettent d'identifier les risques spécifiques suivants pour le consommateur :

- apport au sol de monomères d'acrylate de potassium à concurrence de 20 g par ha et par an au maximum
- apport au sol de monomères d'acrylamide à concurrence de 5 g par ha et par an au maximum
- formation dans le sol de produits de dégradation du co-polymère dont la nature n'a pas été précisée, les apports de co-polymère pouvant représenter au maximum 10 kg par ha et par an.

Le risque de transfert de ces constituants vers les plantes n'a pas été étudié. Toutefois, on considère qu'il est couvert par l'autorisation du Stim Sorb, laquelle équivaut à des apports au champ de co-polymère de plusieurs centaines de kg. Toutefois, toute modification de l'autorisation du Stim Sorb devrait entraîner la réévaluation du risque pour le consommateur des produits HYGienor.

2.5 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

La teneur en Cu des effluents d'élevage contenant les produits de l'ensemble HYGienor conduit à recommander de limiter les apports de fumier de poulet de chair à un épandage tous les deux ans et les apports de fumier de dinde de chair et de porc à l'engraissement sur paille à un épandage tous les quatre ans.

Aucun test d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit HYGienor n'a été fourni.

La teneur en sulfate de cuivre du produit et la présence possible de monomères d'acrylates de potassium et d'acrylamide conduisent à proposer un classement R52/53.

L'impact sur l'environnement du copolymère et de ses monomères et produits de dégradation n'a pas pu être évalué ; les modèles d'exposition proposés montrent toutefois que les apports au sol restent très significativement inférieurs à la dose autorisée par ailleurs pour cette matière première. On peut donc considérer que le risque pour l'environnement est couvert par l'autorisation du Stim Sorb. Toutefois, toute modification de l'autorisation du Stim Sorb devrait entraîner la réévaluation du risque pour l'environnement des produits HYGienor.

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

3.1 Effets revendiqués

Les produits HYGienor revendentiquent un effet principal de rétenteur d'éléments minéraux. Cet effet est basé sur les propriétés des constituants du produit, notamment le rétenteur d'eau mais aussi les argiles, les poudres de bois et les écorces.

3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit

Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont MS, MO, CaO, MgO, SO₃, Cu, capacité de rétention en eau. Une mention complémentaire précisera les précautions d'emploi découlant de la présente évaluation.

Le mode d'emploi devrait préciser la concentration maximale du produit dans la litière ainsi que la dose maximale d'apport au sol de la litière additivée, fraîche ou compostée. Les usages doivent être restreints aux fumiers sur litière et exclure les usages sur lisier, en cohérence avec la revendication et en l'absence de données sur l'innocuité et l'efficacité d'apports dans des lisiers.

Les usages évalués ici sont les suivants :

Type de déjection	Quantité d'Hygienor appliquée	Concentration maximale de l'effluent en Hygienor	Quantités maximales d'effluents frais épandues ⁱ
Fumier de bovin	1,5 kg par semaine soit 30 kg	4,3 g par kg	40 t par ha
Fumier de poulet de chair	80 g par m ² et par semaine soit 4,16 kg par m ² et par an	3,2 %	20 t par ha
Fumier de dinde de chair	80 g par m ² et par semaine soit 4,16 kg par m ² et par an	2,8 %	20 t par ha
Fumier de porc à l'engraissement sur paille	Au maximum 400 g par porc et par semaine soit 1,6 kg par porc et par mois	2,1 %	30 t par ha

Type de déjection	Quantité d'Hygienor Plus appliquée	Concentration maximale de l'effluent en Hygienor Plus	Quantités maximales d'effluents frais épandues ⁱ
Fumier de bovin	1,125 kg par semaine soit 22,5 kg	3,2 g par kg	40 t par ha
Fumier de poulet de chair	60 g par m ² et par semaine soit 3,12 kg par m ² et par an	2,4 %	20 t par ha
Fumier de dinde de chair	60 g par m ² et par semaine soit 3,12 kg par m ² et par an	2,1 %	20 t par ha
Fumier de porc à l'engraissement sur paille	Au maximum 300 g par porc et par semaine soit 1,2 kg par porc et par mois	1,6 %	30 t par ha

ⁱ Fumier composté : diviser les doses par deux

3.3 Essais d'efficacité

3.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées

La démonstration de l'efficacité potentielle s'appuie sur un essai réalisé en conditions artificielles de stabulation (sans piétinement).

Toutefois, cette méthode expérimentale ne tient pas compte de la phase éventuelle de compostage, et n'est réalisée que sur un seul type de fumier. Les diverses analyses réalisées

montrent un enrichissement du fumier en matières minérales mobilisables grâce à l'apport du produit HYGienor. Cependant, on ne sait pas combien de temps ces éléments sont retenus dans le compost.

3.3.2 Essais en conditions d'emploi préconisées

Il n'a pas été réalisé d'essai dans les conditions d'emploi préconisées. Ces essais devront être fournis ultérieurement en tenant compte de la diversité des fumiers (et notamment pour les litières paille et sciure) et de manière à mettre en évidence l'effet attendu sur les propriétés des effluents.

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 FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :

A. La caractérisation de l'ensemble de produits HYGienor est établie de manière satisfaisante ; la constance de composition des produits est partiellement établie. En cours de production, les écarts constatés par défaut sur la teneur en Matières Organiques déclarée pourront être considérés comme admissibles s'ils sont inférieurs à 0,9% en valeur absolue.

B. L'innocuité de l'ensemble de produits HYGienor pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Les données disponibles conduisent à proposer la classification provisoire suivante : R52/53

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

Autres recommandations :

Le port de lunettes et de protections respiratoires est recommandé pour l'utilisateur. La mention « Ne pas utiliser en présence des animaux – Ne pas utiliser en élevage ovin » doit figurer sur l'étiquette.

C. Le niveau d'efficacité de l'ensemble de produits HYGienor est insuffisamment établi pour l'usage « rétenteur d'éléments fertilisants » mais peut être considéré comme établi par la nature des constituants pour un usage « rétenteur d'eau ».. Des éléments d'appréciation de l'efficacité en conditions réelles devront être fournis.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la mise sur le marché de l'ensemble de produits HYGIENOR et propose une Autorisation Provisoire de Vente d'une durée de 1 an limitée par l'autorisation du produit Stim Sorb ; les compléments d'information suivants devront être apportés, sauf indication contraire, au plus tard 4 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché :

Type	Compléments requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage (MS, MO, CaO, MgO, SO₃, Cu total ; Capacité de rétention en eau selon la méthode décrite dans le dossier technique) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>, (méthodes prévues par le guide pour l'homologation). <p>- Fournir pour Hygiénor + des résultats de mesure de la capacité de rétention en eau selon la méthode décrite dans le dossier (moyenne de plusieurs lots et écart type). Dans un souci de reproductibilité des résultats la description de la méthode devra être complétée par la valeur de la pression exercée sur l'échantillon par la pompe à vide.</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 ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation.</p>
Toxicologie	Conduire une expérimentation en conditions réelles pour évaluer le risque d'irritation oculaire et respiratoire pour les différents animaux. – Délai : 1 an.
Ecotoxicologie	Fournir une étude de la biodégradation du produit dans le sol. Effectuer un test de génotoxicité en début et fin de l'essai de biodégradation pour vérifier l'absence de libération de composés génotoxiques au cours de la décomposition du produit – Proposer un temps de demi-vie du produit et fournir des études d'effets sur la reproduction des vers de terre (ISO 11268-2) et sur l'activité des populations de bactéries nitrifiantes pour une teneur du sol équivalente au maximum d'accumulation du produit - Délai : 1 an.
Efficacité	Fournir des résultats d'essai dans les conditions réelles d'emploi démontrant l'efficacité comme rétenteur d'éléments fertilisants pour différents types de litières, compostées ou non. - Délai : 1 an.

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 :

En ce qui concerne la caractérisation du produit et du procédé de fabrication :

La réalisation d'une analyse détaillée des dangers liés aux matières premières et la mise en place d'un système d'analyse et de contrôle des points critiques du procédé de fabrication (méthode HACCP), permettrait d'apporter des garanties supplémentaires sur la constance de composition et la qualité du produit.

En ce qui concerne l'innocuité du produit :

Toxicologie et Santé au Travail

Une étude en conditions réelles d'apport du produit devrait permettre de vérifier la pertinence de la recommandation d'emploi vis-à-vis de l'innocuité pour les animaux.

Résidus et Sécurité du Consommateur :

L'évaluation du risque pour le consommateur nécessiterait une étude du risque de transfert vers les plantes des monomères d'acrylate et d'acrylamide, une étude des résidus du copolymère et de leur transfert vers les plantes, ainsi qu'une étude du devenir du copolymère dans le rumen.

Ecotoxicologie et Environnement :

L'évaluation du risque pour l'environnement nécessiterait une étude de la dégradation du copolymère dans le sol et du devenir des produits de dégradation, ainsi qu'une étude de la toxicité du produit et des substances dangereuses éventuellement induites dans le sol sur la macrofaune et la microflore édaphique tenant compte des effets d'accumulation dans le sol.

Pour améliorer l'appréciation des bénéfices, il conviendrait de compléter les éléments fournis par exemple par :

Une étude de l'amélioration des propriétés fertilisantes du fumier contenant les produits de l'ensemble HYGienor afin de justifier la pertinence de l'utilisation d'HYGienor en tant que rétenteur d'éléments minéraux. Sous réserve d'une adaptation préalable au produit HYGienor, la méthode de mesure de la CEC⁹ des supports de culture pourrait probablement permettre de contribuer à quantifier l'efficacité du produit vis-à-vis de la rétention des éléments fertilisants.

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments s'est auto-saisie sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Pascale BRIAND

⁹ CEC = Capacité d'Echange Cationique