

Maisons-Alfort, le 2 septembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation du produit Axis de la société Eagle Picher Filtration & Minerals

LA DIRECTRICE GENERALE

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 Eagle Picher Filtration & Minerals, de compléments d'information concernant la demande d'homologation du produit AXIS.

Le dossier technique signale que le produit Axis a été homologué par l'organisme Autrichien « infoxgen » sous la référence *EU Bio-VO 2092/91 idgF* pour l'utilisation comme support de culture en agriculture biologique.

Ce produit est obtenu à partir de diatomite calcinée. Selon les indications du pétitionnaire, sa composition sur brut est la suivante :

- 90% SiO₂
- 4,7% Al₂O₃
- 1,5% Fe₂O₃
- 0,5% CaO
- 0,4% MgO
- 0,3% autres oxydes

AXIS est un amendement inorganique pour le sol, rétenteur d'eau, utilisable en mélange au sol pour les usages présentés dans le Tableau 1. Le produit est une poudre granulée par broyage ; il est utilisé sans préparation préalable.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés (données du formulaire Cerfa 11385 du 6 juillet 2005 et du dossier technique)

Cultures	Dose par apport (en kg par ha)		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	
Non précisées (cerfa 11385)	1 000	5 000	1		
Pelouse de golf (dossier technique)		20 000		1	A la construction du green du golf (2 kg.m ⁻²)
		5 000		4	Lors des opérations d'entretien (0,5 kg.m ⁻²)

Dans les informations complémentaires fournies en cours d'évaluation, le pétitionnaire indique que le produit peut-être utilisé avec tous types de plantes. Aucune liste de plantes n'est fournie.

Une imprécision subsiste quant aux doses d'apport : le formulaire Cerfa 11385 indique des doses d'apport de 1 à 5 t* par ha, sans préciser le nombre maximal d'apports par an. Le dossier technique indique un apport maximal de 2 kg.m⁻² (soit 20 t par ha) ce qui correspond également à la dose utilisée dans l'essai en conditions réelles (10 kg.m⁻³ de terre ce qui équivaut à 20 t par ha)¹. Par conséquent, la dose maximale de 20 t par ha a été prise en compte pour l'évaluation du produit.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 15 juillet 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 AXIS 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 Axis est élaboré par la calcination à 700°C pendant 20 minutes d'une diatomite concassée. Toutefois, le seul rapport d'analyse fourni pour les caractéristiques physico-chimiques du produit montre la présence de matières organiques, ce qui est hautement improbable en regard du procédé de fabrication et soulève une interrogation sur la maîtrise de ce procédé ou la possible recontamination ultérieure du produit.

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit. Un enregistrement des températures atteintes est nécessaire pour suivre la calcination de la diatomite. Le fabricant Eagle Picher procède chaque année à une campagne de prélèvements et d'analyses qui lui permet de vérifier en permanence la qualité de son gisement ainsi que des quantités de matière première disponibles mais ces éléments ne sont pas fournis. Un recueil des éléments attestant de la constance de la ressource minière est nécessaire. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des Eléments Traces Métalliques (ETM) n'est pas indiquée. Un suivi au moins semestriel serait nécessaire. Le dossier précise explicitement que l'analyse des microorganismes n'est pas pertinente sur ce produit fortement chauffé. Bien que ce résultat soit difficilement explicable, le seul rapport d'analyse fourni indique cependant une teneur en matières organiques de 1,53 %, ce qui justifierait au moins une analyse microbiologique et des micro-polluants organiques. La gestion des non-conformités n'est pas décrite, mais un système de traçabilité des lots de production est proposé.

1.3 La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite mais ne fait pas référence à la méthode de l'arrêté du 8 décembre 1982 ou à la norme NF EN 12579. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC² sur le programme 108. Les analyses ont été partiellement effectuées sous accréditation. Les méthodes utilisées pour la mesure de la capacité de rétention en eau ne sont pas décrites de manière claire et ne peuvent donc pas être validées. 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 pour les paramètres N total, K₂O, P₂O₅, Cu, Fe, Zn, CaO, MgO, Na₂O, SO₃, Cl, B, Co, Mn, Mo et ETM.

1.4 Chaque lot de commercialisation du produit Axis correspond à 40 à 60 tonnes.

1.5 La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire n'est pas établie pour l'homogénéité. Les informations disponibles sont également insuffisantes pour évaluer l'invariance du produit. Compte tenu des usages revendiqués et des trois analyses disponibles de la capacité de rétention en eau, le pétitionnaire devra faire figurer la capacité de

* t = tonne = 1 000 kg

¹ 1 m³ = 1,5 t (densité du sol) et 1 ha = 3000 t de sol

² COFRAC = Comité Français d'Accréditation

rétenion sur l'étiquette, et produire une analyse d'invariance sur ce paramètre. Les lots non-conformes sur ce critère devront être déclassés selon une procédure à indiquer par le pétitionnaire. L'étude de stabilité n'est pas présentée mais compte tenu de sa composition, le produit doit être stable à l'exception d'une possible augmentation de la teneur en eau lors du stockage. Les conditions de stockage du produit doivent par conséquent figurer sur le mode d'emploi d'Axis.

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

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés	Commentaire
Homogénéité du produit	aucun	aucun	Nécessaire
Invariance du produit fini	capacité de rétenion en eau	3	Fortes variations
Stabilité du produit	aucun	aucun	A vérifier en condition de stockage normal pour le produit vendu

1.6 En ce qui concerne le mode de fabrication, l'intérêt de ce produit dans une perspective de développement durable et plus spécifiquement le coût énergétique lié à l'extraction, au chauffage à 700 °C, et au transport depuis les Etats-Unis d'Amérique vers l'Europe ne sont pas explicités. Ces coûts seraient à mettre en relation avec un calcul détaillé des économies d'eau que le produit permet de réaliser. L'argument relatif à la localisation des mines et à une extraction sans risque de pollution due à l'activité humaine n'est pas recevable.

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

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

La matière première diatomite (ou terre de diatomée) ne présente pas de danger particulier. Il s'agit de roches légères, résultat de l'accumulation au fil du temps sur des fonds marins ou lacustres de carapaces de diatomées (algues marines unicellulaires microscopiques dont la membrane fixe la silice de l'eau). La terre de diatomée est une silice amorphe ; elle est non classée selon l'Annexe I de la directive 67/548/EEC.

Toutefois, le procédé de fabrication permet d'identifier l'apparition du danger spécifique suivant dans le produit fini : genèse de silice cristalline (cristobalite), classée en catégorie 1 (cancérogène certain pour l'homme) par l'IARC et impliquée dans l'apparition de la silicose chez les travailleurs exposés.

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) ne permettent pas toutes 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). En effet, des dépassements peuvent être constatés pour l'arsenic et aucun argument n'est proposé pour justifier ce dépassement. Une dose maximale de 12 t de produit brut par ha permettrait de respecter les flux annuels moyens de référence.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs) n'ont pas été mesurées. Du fait de la présence de matières organiques d'origine et de nature inconnues, il n'est pas possible de conclure à l'absence de contamination en composés traces organiques.

L'analyse microbiologique n'a pas été jugée nécessaire par le pétitionnaire compte tenu de la nature minérale du produit, de sa teneur élevée en matière sèche (99,9%) et du traitement thermique subi. Toutefois, du fait de la présence de matières organiques dans le seul échantillon pour lequel ce paramètre a été recherché, il n'est pas possible de conclure formellement à l'absence de contaminants biologiques.

2.3 Données toxicologiques

Aucune donnée toxicologique spécifique au produit Axis n'est disponible. Ce produit appartient à la famille des diatomées calcinées dont les effets des poussières sur les maladies pulmonaires et l'apparition du cancer du poumon sont documentés chez les travailleurs d'usines d'exploitation et de traitement industriel de terre de diatomée. L'exposition de l'utilisateur du produit Axis à la diatomite calcinée est cependant ponctuelle et donc très inférieure au cas de ces travailleurs.

Aucune classification toxicologique n'est proposée pour le produit compte tenu des faibles teneurs en quartz et en cristobalite retrouvées (proche des quantités trouvées dans un échantillon de terre) et sur la base du fait que ni la silice calcinée (N°CAS 91053-39-3), ni la silice cristalline (N°CAS 7631-86-9) ne sont classées par l'ECB (European Chemicals Bureau). Le produit présente un risque acceptable pour l'opérateur au regard de sa composition et de sa granulométrie. Cependant, afin de prévenir tout risque lié à l'inhalation de poussières siliceuses, le port d'un masque anti-poussière est recommandé pour l'opérateur. Le port de lunettes de protection est également recommandé.

2.4 Résidus et sécurité du consommateur

Ce produit est destiné à être incorporé au sol pour en augmenter la rétention d'eau. Il n'a donc pas de fonction physique ou chimique particulière vis-à-vis d'un produit de consommation alimentaire pour l'homme. Cependant, une attention particulière doit être portée aux propriétés absorbantes de ces poussières qui, selon les données de la littérature (Wehtje *et al*, 2000), peuvent être le site de bioaccumulations de pesticides. Le risque émergent qui en découle est la rétention de pesticides et donc la contamination des cultures et de la chaîne alimentaire. En ce qui concerne l'alimentation animale, on peut craindre une ingestion par les bovins de terre enrichie en pesticides accumulés sur la diatomite.

2.5 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Aucun test d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit AXIS n'a été effectué. Le produit, à la dose maximale d'apport recommandée (20 t par ha), apporte plus de 1000 kg de P₂O₅ et plus de 2500 kg par ha de K₂O. Il existe donc un risque très élevé d'eutrophisation des milieux aquatiques lié aux flux de phosphore, et un risque de déséquilibre nutritionnel pour les plantes (carences en Mg en particulier). Par ailleurs, en augmentant la capacité de rétention en eau des sols, ce produit, notamment dans les sols sableux, peut en cas de période chaude induire une augmentation très significative de la température du sol, défavorable aux plantes et probablement aux organismes du sol.

Aucune classification environnementale provisoire n'est proposée pour le produit. Néanmoins, les données disponibles sont en faveur d'un impact non acceptable du produit sur l'environnement à court et long termes.

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

3.1 Effets revendiqués

Le produit Axis revendique un effet principal de rétention et mise à disposition d'eau pour la plante. L'effet sur l'augmentation de la capacité hydrique du sol est mis en évidence par des tests de laboratoire, dans une publication de 2007. L'effet sur la réduction de l'irrigation et de l'arrosage est mis en évidence dans une publication américaine non datée pour différents scénarii pédo-climatiques.

3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit

La fiche d'information indique que le produit Axis ne peut pas être utilisé comme engrais alors que les flux de P_2O_5 , K_2O , et MgO à la dose de 20 t par ha sont nettement supérieurs aux flux de référence. Les teneurs en P_2O_5 , K_2O , et MgO devraient donc être indiquées sur l'étiquette.

3.3 Essais d'efficacité

3.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées

La valeur d'amélioration de la capacité de rétention en eau du produit est établie de manière suffisante par des études de laboratoire sur des substrats très sableux et à des doses supérieures aux recommandations d'emploi. L'usage d'Axis devra donc se limiter à ce type de sol et être validée pour des doses d'emploi comparables aux recommandations d'usage.

3.3.2 Essais en conditions d'emploi préconisées

Des essais dans les conditions d'emploi préconisées doivent être effectués ; ils devront en particulier permettre d'établir les doses optimales et les époques d'application du produit selon les cultures, et de prouver l'augmentation de la capacité hydrique du sol. De plus, le pétitionnaire devra faire la démonstration effective que l'ajout d'Axis dans un sol permet de réduire le rythme des irrigations et des arrosages. Les essais de 2005 effectués dans les conditions d'emploi préconisées (principe, résultats, commentaire...) ne permettent pas de démontrer l'augmentation de la capacité hydrique du sol. Seules les publications scientifiques montrent l'intérêt d'un apport de 10 à 20 % d'Axis dans un sol sableux pour améliorer la rétention en eau. Ce type de sol se trouve notamment dans certaines zones (green) des terrains de golf. De plus, cet apport de 10 à 20 % d'Axis correspond à des tonnages 15 à 40 fois supérieurs à la dose de 20 t/ha.

3.4 Autres éléments d'appréciation des bénéfices du produit

La réduction du nombre d'irrigations et des volumes d'eau utilisés est l'un des bénéfices revendiqués du produit, mais cet effet n'a pas été démontré.

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

A. La caractérisation du produit AXIS est très incomplète ; de plus, la constance de composition du produit n'étant pas établie, les éléments fournis ne peuvent pas être extrapolés à l'ensemble de la production.

B. L'innocuité du produit AXIS pour les usages demandés est considérée comme non conforme aux exigences réglementaires :

- malgré un rapport d'analyse faisant état de la présence de matières organiques dans le produit, il n'a pas été fourni d'analyse des composés traces organiques ni des microorganismes pathogènes et les risques liés à ces contaminants n'ont donc pas pu être évalués ;
- le flux d'arsenic à la dose maximale préconisée est supérieur à la valeur de référence pour l'homologation et l'innocuité de tels apports n'a pas été démontrée ;
- les apports de phosphore à la dose maximale préconisée sont extrêmement élevés (plus de 1000 kg de P_2O_5 par ha) et présentent un risque important pour les eaux souterraines et de surface (eutrophisation) ;
- les apports de potassium à la dose maximale préconisée sont extrêmement élevés (plus de 2500 kg de K_2O par ha) ce qui peut induire un déséquilibre nutritionnel des cultures, notamment vis-à-vis du magnésium ;
- les conséquences sur les cultures de l'augmentation de la teneur en eau du sol n'ont pas été étudiées pour des conditions de fortes chaleurs, malgré des données défavorables dans la littérature scientifique.

C. Le niveau d'efficacité du produit AXIS est insuffisamment établi pour les usages sur gazon présentés dans le dossier technique, dans la mesure où les doses d'apport étudiées sont très supérieures aux conditions d'emploi recommandées pour le produit. L'efficacité n'a pas été étudiée par le pétitionnaire pour les autres usages figurant dans la fiche d'information du produit.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet par conséquent un **avis défavorable** à la mise sur le marché du produit AXIS.

Pascale BRIAND