



Maisons-Alfort, le 4 août 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation du produit BY-CALCEL H de la société AgroWiggins Le Bourray SAS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29/11/2006 d'une demande d'homologation de l'ensemble de produits BY-CALCEL H de la société ArjoWiggins Le Bourray SAS, 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. Des informations complémentaires ont été adressées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation.

Cet ensemble de produits est obtenu à partir d'un mélange déshydraté de sous-produits cellulosiques (By-Calcel) issus du traitement des effluents d'une usine papetière, essentiellement des boues de désencrage et des boues primaires cellulosiques des eaux en excès. Les autres constituants sont des boues secondaires issues du traitement biologique des eaux de process, qui représentent 2 à 3 % de la matière première entrant dans la fabrication du produit.

Selon les indications du pétitionnaire, sa composition est la suivante :
20 à 30 % de matière organique (MO) et 14 à 21 % de carbonates (CaO), pour une valeur neutralisante (VN) comprise entre 15 et 21 et 0,6 % de MgO.

Cet ensemble de produits est de la classe amendement organo-minéral, utilisable en grandes cultures, arboriculture, cultures florales et prairies dans les conditions d'usages présentés dans le Tableau 1. Le produit est un solide pâteux.

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

	Dose par apport (en kg / ha)		Nombre d'apports		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	
Grandes cultures	7000	9000	1 tous les 4 ans	1 tous les 2 ans	Avant semis
Arboriculture	7000	9000	1 tous les 4 ans	1 tous les 2 ans	Avant travail du sol
Cultures Florales	7000	9000	1 tous les 4 ans	1 tous les 2 ans	Avant travail annuel du sol
Prairie	7000	9000	1 tous les 4 ans	1 tous les 2 ans	En dehors de la période de végétation

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni les 11/03/08 et 13/05/08, 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 BY-CALCEL H 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 BY-CALCEL H est élaboré par retournements mécaniques hebdomadaires pendant six semaines puis maturation pendant deux semaines, d'un mélange déshydraté de sous-produits cellulosiques issus du traitement des effluents d'une usine papetière (boues de désencrage, boues primaires et boues biologiques).

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. Des analyses de contrôle des matières premières sont effectuées régulièrement : MS¹ à 105 °C et la matière minérale à 400 °C. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles de la valeur agronomique (MS, MO², pH, azote total, C/N, CaO, MgO, VN³ et granulométrie à sec), des ETM⁴, des HAP⁵ et PCB⁶, et des microorganismes est jugée suffisante. La gestion des non-conformités est décrite, ainsi que 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 détaillée. La plupart des analyses présentées n'a pas été effectuée sous accréditation du COFRAC⁷. Les analyses non accréditées sont effectuées par un laboratoire externe accrédité sur le programme 108 et selon des méthodes internes du laboratoire. Ces méthodes ont été fournies. 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 du produit BY-CALCEL H constitue un lot de fabrication qui correspond à un mois de production, soit 2250 tonnes de matière première brute et 1960 tonnes de produit fini.

1.5 La constance de composition du produit doit être établie pour les éléments de marquage obligatoire proposés par le pétitionnaire (MO, CaO et MgO), mais également pour MS et C/N qui devront être garantis en regard des revendications du produit. Cette constance est convenablement établie pour l'homogénéité, et pour la stabilité pendant huit semaines après la fabrication. Le dossier technique ne comporte pas d'étude d'invariance à proprement parler, mais un argumentaire basé sur l'invariance de la matière première car il s'agit d'une production pilote. Selon cet argumentaire, la différence entre la matière première et le produit fini est uniquement due à une meilleure homogénéisation du produit fini. Par conséquent, cette approche peut être considérée comme recevable, et les bornes retenues pour l'ensemble sur les paramètres variables sont celles proposées par le pétitionnaire sur la base de l'étude théorique de variabilité des lots.

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/N, CaO, MgO, VN	3	Homogène
Invariance du produit	MO, CaO, MgO	Par calcul	
Stabilité du produit	MS, MO, C/N, CaO, MgO, VN	3 points à 0, 4 et 8 semaines de stockage	Stable

¹ MS = Matière Sèche

² MO = Matières Organiques

³ VN = Valeur Neutralisante

⁴ ETM = Eléments-traces Métalliques

⁵ HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

⁶ PCB = Polychlorobiphényles

⁷ COFRAC = Comité français d'accréditation

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

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées. Néanmoins, il conviendrait de s'assurer que l'appareil de retournement utilisé ne puisse pas être une source de contaminations croisées, notamment microbiologiques.

Les informations disponibles sur la matière première « boues de désencrage » ne permettent pas d'identifier de manière exhaustive les constituants pouvant présenter un danger. Cependant, la présence de résidus d'encre représente à elle seule un danger significatif pour l'opérateur, le consommateur, l'animal et l'environnement. En effet :

- les encres colorées modernes peuvent être élaborées à base de pigments très toxiques (métaux lourds, pigments azoïques, ...) et d'additifs stabilisants qui peuvent être de puissants allergènes. Les pigments sont souvent dilués dans un solvant dont certains sont toxiques quand ils sont respirés ou en contact avec la peau. Bien que depuis quelques années, de nombreuses associations nationales, membres du Conseil européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE) aient émis des recommandations volontaires d'exclusion de certaines matières premières de la fabrication des encres d'imprimerie et des produits connexes, la liste d'exclusion⁸ qui en découle (liste d'exclusion pour les encres d'imprimerie et produits connexes ; document EUPIA, 5^{ème} édition octobre2007) ne constitue que des recommandations, sans caractère d'obligations légales ;
- il peut être nécessaire d'utiliser, dans la formulation d'une encre, une matière première qui contient une substance classée et étiquetée T, toxique, pour des raisons particulières de technicité et de performance ;
- certains colorants utilisés lors de la fabrication de la pâte à papier sont classés N, R51/53 ce qui indique une toxicité pour les organismes aquatiques et terrestres.

Les informations disponibles sur la matière première « boues mixtes fibreuses » ne permettent pas d'identifier de manière exhaustive les constituants pouvant présenter un danger. Cependant, certains intrants de la papeterie sont classés par rapport à leur dangerosité pour l'environnement (deux sont classés N et trois R 52/53).

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

Les teneurs en ETM (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 HAP et PCB 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 analyses microbiologiques effectuées montrent une absence de contamination excessive en regard des critères en vigueur pour l'homologation (référence : guide pour l'homologation).

2.3 Données toxicologiques

Des encres et colorants potentiellement irritants, sensibilisants, mutagènes, et/ou cancérogènes peuvent théoriquement être retrouvés dans les boues de désencrage constituant 70% du produit BY-CALCEL H. Par ailleurs, la concentration des encres dans BY-CALCEL H n'est pas connue et

⁸ Cette liste exclut les produits cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 (étiquetés T avec les phrases de risques R45, R46, R49, R60, R61) ainsi que les produits toxiques et très toxiques (étiquetés T et T+, avec les phrases de risques R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R48). Par ailleurs, sont écartés également les colorants et pigments composés d'antimoine, d'arsenic, de cadmium, de chrome (VI), de plomb, de mercure, de sélénium.

une variation de la composition des boues en encres d'un lot à l'autre est possible (sources d'approvisionnement variables, proportions variables des différentes sortes de papiers). Les informations fournies par le pétitionnaire sur le test d'Ames réalisé sur un lixiviat de la boue de désencrage ne permettent pas de lever les doutes sur le caractère génotoxique du produit fini.

La classification toxicologique provisoire du produit est donc impossible à établir compte tenu des données présentées. Les potentiels mutagènes et cancérogènes du produit restent à préciser. L'opérateur devra porter des gants et des vêtements de protection ainsi qu'un masque et des lunettes anti-poussières.

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Des tests d'écotoxicité du produit BY-CALCEL H ont été effectués sur les algues et daphnies. Les critères de validité de ces test n'ont pas tous été fournis à l'appui des résultats. Dans les conditions de l'essai, les résultats des tests indiquent une absence d'effet significatif à court terme sur les crustacés d'eau douce et les algues. Des tests d'impact réalisés sur vers de terre et sur l'émergence et la croissance de végétaux supérieurs ont montré l'absence d'impact inacceptable de BY-CALCEL H dans les conditions testées. Toutefois, les tests mis en œuvre sont principalement des tests de toxicité aiguë et les effets chroniques sont peu documentés.

Ces tests ne sont pas des tests de danger car le produit BY-CALCEL H seul n'a pas été étudié. Il n'est donc pas possible de proposer une classification vis-à-vis de la dangerosité du produit.

Des tests d'impact environnemental ont été soumis (minéralisation de l'azote et du carbone). Les résultats d'ISB⁹ indiquent 0,09 par rapport à la MO (1 tonne de produit brut pourrait fournir 20 kg de MO potentiellement résistante à la dégradation) et du Taux de carbone résiduel (Tr) de 27 % sur MO. Le test de minéralisation du carbone montre une faible dégradabilité du produit ; le test de minéralisation de l'azote indique une faible fourniture d'azote minéral par le produit.

La concentration des encres et colorants potentiellement dangereux pour l'environnement dans le produit fini BY-CALCEL H n'est pas connue et une variation de la composition des boues en encres d'un lot à l'autre est possible (sources d'approvisionnement variables, proportions variables des différentes sortes de papiers). Aussi, des mesures de gestion en cas de dispersion accidentelles vers les compartiments non cibles de l'environnement, notamment les eaux de surface, doivent être précisées.

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

3.1 Effets revendiqués

Le produit BY-CALCEL H revendique un effet principal d'amendement basique (CaCO_3) et organique, et d'apport d'éléments fertilisants secondaires (MgO). Cette revendication est basée sur la teneur en carbonates (31 % de la matière brute), en matière organique (24,2 % du produit brut), et en MgO . L'effet alcalinisateur n'est pas étayé par le test d'effet alcalinisateur par incubation, ni par des essais au champ sur le produit fini. En revanche la revendication amendante organique est validée par les résultats de mesure de l'ISB et par les tests de minéralisation ; la valeur fertilisante par le magnésium est validée par le flux de référence.

3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit. Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont MS, MO, C/N, CaO , MgO .

3.3 Essais d'efficacité

3.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées

L'effet alcalinisateur n'est pas démontré par les essais en conditions contrôlées.

⁹ ISB = Indice de Stabilité Biologique

3.3.2 Essais en conditions d'emploi préconisées

L'efficacité de BY-CALCEL H est globalement démontrée. Le produit By-Calcel sous forme non maturée est d'ailleurs utilisé dans le cadre de plans d'épandage. Les résultats des essais en plein champ prévus, et pour lesquels la société propose un protocole, devront être fournis.

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.

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

A. L'innocuité des produits de l'ensemble BY-CALCEL H pour les usages demandés est considérée comme non conforme aux exigences réglementaires.

En effet, un danger important lié à des constituants génotoxiques des boues de désencrage a été identifié pour cet ensemble de produits, mais le risque ne peut pas être évalué, notamment parce que les contaminants en cause ne sont pas quantifiables dans le produit fini. L'importance du danger conduit à proposer l'interdiction de ce produit sur les cultures à usage alimentaire et sur tout sol susceptible de recevoir des cultures alimentaires, dans la mesure où l'on ne connaît pas la rémanence dans le sol des contaminants classés. De plus, leur transfert éventuel dans l'environnement n'étant pas documenté, les risques pour l'eau de boisson ne sont pas non plus quantifiables.

B. Le niveau d'efficacité du produit BY-CALCEL H est satisfaisant pour les usages amendement organique et engrais magnésien, mais insuffisamment établi pour les usages amendement basique. Des éléments d'appréciation de l'efficacité au champ devront néanmoins être fournis.

Par conséquent, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la mise sur le marché du produit BY-CALCEL H.

Pascale BRIAND