



Maisons-Alfort, le 15 janvier 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation de l'ensemble de produits ESTIERRA de la société Aumale Synergies

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 Aumale Synergie, concernant la demande d'homologation de l'ensemble de produits ESTIERRA.

Ces produits sont constitués à partir de dolomie crue, de chaux resulfurée, et d'eau (diluant).

Selon les indications du pétitionnaire, leur composition sur produit brut (MB) est la suivante :

CaO : 26 - 39 %

MgO : 7 - 14 %

SO₃ : 7 - 15 %

Ces produits sont de la classe amendement minéral-basique et du type calco-magnésien avec soufre, utilisables en épandage en plein sur sol, pour les usages présentés au Tableau 1.

Les produits sont sous forme solide granulée par agrégation (2,2 à 5 mm selon les compléments du 01/08/2008) ; ils sont utilisés sans préparation préalable.

Il convient de noter que l'évaluation conduite ci-après n'est pas transposable à la forme pulvérulente du produit, qui devrait faire l'objet d'une demande distincte.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi des produits demandés (données du formulaire Cerfa 11385 du 16 juin 2003)

	dose par apport (en kg par ha)		Fréquence d'apport		époques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	
Céréales à paille	800	1200	Tous les 3 ans	Annuelle	Automne et printemps
Colza					
Maïs					

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 1,2 t par ha et par an.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 09/12/2008, 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 ESTIERRA 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 Les produits ESTIERRA sont élaborés par mélange des matières premières pulvérulentes puis humidification du mélange dans un tambour granulateur assurant la formation d'agglomérats. Le produit obtenu est séché dans un tambour sécheur puis calibré par criblage.

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. Des analyses physiques et chimiques de contrôle (masse volumique, humidité, réactivité de la chaux, granulométrie, MgO, CaO, S total) sont effectuées mensuellement sur les matières premières. En outre un contrôle des éléments trace métalliques est effectué au minimum deux fois par an sur un échantillon composite de chaque matière première. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des paramètres physiques et chimiques et des ETM¹ est jugée satisfaisante. La gestion des non-conformités est décrite. Le système de traçabilité des lots de production n'est pas décrit.

1.3 La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC² sur le programme 108. Les analyses ont été effectuées soit sous accréditation soit selon des méthodes 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 du produit ESTIERRA correspond à 50 tonnes.

1.5 La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité sauf pour le paramètre pH qui n'a pas été étudié. Cette étude est cependant requise car elle correspond à un paramètre de l'étiquette. L'invariance a été étudiée par calcul sur la base des données disponibles sur la variabilité des matières premières. Cette approche est jugée non recevable car les éléments de vérification et la période de production prise en compte n'ont pas été précisés. La stabilité du produit n'a pas été étudiée. Etant donné la nature du produit, ESTIERRA peut être considéré comme stable mais ce point devra être vérifié.

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

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés	Commentaire
Homogénéité du produit	CaO, MgO, VN ³ et SO ₃	11	Pas de suivi du pH
Invariance du produit fini	CaO, MgO et SO ₃	non précisé	Etude par calcul sur les matières premières
Stabilité du produit	-	-	Etude non fournie

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.

¹ ETM = Eléments-Trace Métalliques

² COFRAC = Comité Français d'Accréditation

³ VN = Valeur Neutralisante

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 fiche de donnée de sécurité simplifiée de la matière première « chaux resulfurée » indique un classement Xi R37 R38 R41.

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R38 : Irritant pour la peau

R41 : Risques de lésions oculaires graves

Les matières premières dolomie et chaux resulfurée ne sont pas classées vis-à-vis du danger pour l'environnement.

Le procédé de fabrication permet d'identifier les dangers spécifiques suivants : la combustion des matières organiques fossiles, dont le charbon, est la principale source d'émission atmosphérique de HAP⁴ et peut également conduire à la formation de dioxines et de furanes. Les gaz de combustion du charbon utilisés pour la production de la chaux resulfurée sont donc susceptibles d'apporter ces types de contaminants, notamment si la combustion est incomplète.

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).

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁵) 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).

La nature minérale et basique du produit exclut tout risque lié à des contaminations microbiologiques.

2.3 Données toxicologiques

Aucune donnée d'étude toxicologique n'est disponible sur le produit.

En l'absence de données toxicologiques appropriées, la valeur du pH permet d'évaluer le danger lié à la basicité du produit. Pour les produits ESTIERRA, le pH susceptible de varier entre 10,5 et 11,5 implique la possibilité d'effets corrosifs. Par conséquent, il conviendra de protéger l'opérateur par le port de vêtements de protection, gants et appareil de protection des yeux et du visage.

En l'absence de données précises sur l'aptitude du produit à produire des poussières lors de sa manutention et/ou de son utilisation, et du fait du caractère très basique des particules éventuellement mises en suspension lors de ces opérations, le port d'un masque anti-poussière est imposé pour éviter une irritation des voies respiratoires en plus des exigences liées au classement C R35.

Conclusions

La classification toxicologique provisoire proposée pour le produit est C R35 et les phrases de conseil sont S1/2 S36/37/39 S45.

Le port du masque est obligatoire.

⁴ HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

⁵ PCB = PolyChloroBiphényles

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Un test d'impact sur la flore du produit ESTIERRA a été effectué.

Milieu aquatique

Aucun test n'est disponible. Cependant la fiche de données de sécurité d'ESTIERRA indique qu'un excès de chaux supérieur à 1 g.L^{-1} peut être nuisible à la vie aquatique. Toutefois cet effet n'est pas rémanent car au contact du dioxyde de carbone l'oxyde de calcium devient du carbonate de calcium.

Milieu terrestre

Le test de phytotoxicité réalisé sur de l'avoine montre qu'aucun effet sur la croissance racinaire n'est attendu à 5 jours jusqu'à la dose de 2 tonnes d'ESTIERRA par ha. Un test de phytotoxicité plus pertinent du type XP U 44-167 aurait été souhaitable.

Les divers essais présentés (J. LOUVIEAUX, 2007) montrent que le produit n'a pas d'incidence défavorable sur le rendement des cultures étudiées (colza, blé, graminées) aux doses testées, mais la dose maximale mise en œuvre dans ces essais est de 900 kg.ha^{-1} . Les effets à la dose maximale préconisée (1200 kg.ha^{-1}) n'ont donc pas été étudiés. De plus, dans la mesure où les essais au champ mettent en évidence des effets physiologiques défavorables sur les céréales et graminées (réduction du poids de mille grains sur blé, réduction de la valeur fourragère de l'herbe), il convient de limiter les apports à la dose maximale étudiée ne présentant pas d'effet défavorable significatif, soit 600 kg.ha^{-1} . Si le pétitionnaire souhaite soutenir des usages à des doses supérieures à cette limite, il devra fournir des essais sur les cultures revendiquées permettant d'établir l'absence d'effets physiologiques défavorables (rendement, indicateurs qualitatifs...) à ces doses.

Le dossier ne comporte pas d'éléments permettant d'apprécier les effets éventuels pour la microflore ou la macrofaune ; les constituants du produit ne semblent toutefois pas susceptibles d'avoir un effet négatif sur ce milieu aux doses d'apport conseillées.

Faune sauvage

Les effets sur la faune sauvage par l'intermédiaire de la consommation des plantes cultivées ne sont pas étudiés par manque de connaissance de l'exposition des animaux.

Conclusions

La nature des matières premières et du procédé de fabrication, ainsi que le test d'effets sur la croissance de l'avoine sont en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement.

Aucune classification environnementale n'est proposée pour le produit. Les mesures de précautions pour l'environnement de la fiche de données de sécurité permettent de gérer le risque d'effet sur la faune aquatique (« Eviter les déversements non contrôlés vers les cours d'eau, eaux résiduaires, eaux de surface (augmentation du pH). Prévenir les autorités locales de déversement accidentel important »).

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

3.1 Effets revendiqués

L'ensemble de produits ESTIERRA revendique un effet principal d'entretien du pH du sol et d'apport de Ca et Mg. La composition du produit et les flux de Mg et Ca permettent de soutenir cette revendication vis-à-vis de la nutrition des plantes mais l'effet du CaO sur le sol doit être vérifié.

3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

3.3 Essais d'efficacité

3.3.1 *Essais d'efficacité en conditions contrôlées*

Un test d'efficacité sur l'évolution du pH en conditions contrôlées montre une augmentation de 0,5 point de la valeur du pH après 180 jours. Toutefois, les conditions normales de réalisation de ce test conduisent à mettre en œuvre une dose 4 fois supérieure à la dose recommandée au champ.

3.3.2 *Essais en conditions d'emploi préconisées*

Les essais produits ne permettent pas de couvrir l'ensemble des conditions d'emploi préconisées (pas d'essais aux doses les plus élevées), ni d'établir l'effet sur l'entretien du pH des sols (pas d'essais pluriannuels). Ils permettent de montrer l'efficacité du produit pour la fourniture de Ca et de Mg au sol aux doses recommandées les plus faibles, mais mettent également en évidence la possibilité d'impacts physiologiques non expliqués sur certaines composantes du rendement ou certains critères qualitatifs liés à la teneur en protéines sur blé et ray-grass. L'étude de l'efficacité devrait être complétée par des essais au champ sur deux couples sol-culture contrastés (critères : texture et pH) permettant d'établir l'efficacité du produit pour l'entretien des propriétés du sol (pH, taux de saturation, cations échangeables).

3.4 Autres éléments d'appréciation des bénéfices des produits

Le flux de soufre correspond à des quantités suffisantes pour revendiquer un effet nutritionnel de cet élément et devrait faire l'objet d'un marquage sur l'étiquette.

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

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. La caractérisation de l'ensemble de produits est établie de manière satisfaisante. La constance de composition des produits relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité sauf pour le paramètre pH qui n'a pas été étudié. Cette étude est cependant requise car elle correspond à un paramètre de l'étiquette. L'invariance a été étudiée par calcul sur la base des données disponibles sur la variabilité des matières premières. Cette approche est jugée non recevable car les éléments de vérification et la période de production prise en compte n'ont pas été précisés. La stabilité des produits n'a pas été étudiée. Etant donné la nature de l'ensemble de produits, ESTIERRA peut être considéré comme stable mais ce point devra être vérifié.

B. L'innocuité de l'ensemble de produits ESTIERRA pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires. Toutefois, en l'absence d'essais à des doses plus élevées, il convient de limiter les apports à la dose maximale étudiée sans impact significatif sur le rendement et la qualité, soit 600 kg par ha.

Les données disponibles conduisent à proposer la classification provisoire suivante : C, R35

C : corrosif

R35 : provoque de graves brûlures

S1/2 : Conserver sous clé et hors de portée des enfants

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*)

Autres recommandations :

Le port de protections respiratoires (masque anti-poussières) est obligatoire pour l'utilisateur.

C. Le niveau d'efficacité de l'ensemble de produits ESTIERRA est partiellement établi. Les essais produits ne permettent pas de couvrir l'ensemble des conditions d'emploi préconisées, ni d'établir l'effet sur l'entretien du pH des sols. Ils permettent en revanche de montrer l'efficacité du produit pour la fourniture de Ca et de Mg au sol aux doses recommandées les plus faibles. Des éléments complémentaires d'appréciation de l'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées doivent être apportées.

Par conséquent l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la mise sur le marché de l'ensemble de produits ESTIERRA et propose une Autorisation Provisoire de Vente d'une durée de 4 ans ; les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 4 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf si un délai plus court est précisé :

Section	Compléments requis
PCMA	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs des produits de la gamme tels qu'ils sont 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 (MgO, CaO et ses différents formes, SO₃, pH, VN) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les micro-polluants organiques HAP (fluoranthène, benzo(b)fluoranthène et benzo(a)pyrène) selon la méthode prévue par l'annexe 5 de l'arrêté du 8 janvier 98⁶. <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. Tenir ces analyses à la disposition de l'administration et les fournir à l'Afssa lors de la demande d'homologation.</p> <p>Fournir une recherche des dioxines dans un délai de un an.</p> <p>Effectuer une étude d'invariance sur les paramètres de l'étiquette, ainsi qu'une étude de stabilité sur les paramètres de l'étiquette et la friabilité des agrégats.</p>
EE	<p>Effectuer un test de phytotoxicité selon la méthode XP U44-167 à 1 fois, 2 fois et 10 fois la dose maximale d'apport recommandée. Si le pétitionnaire souhaite maintenir une revendication à des doses supérieures à 600 kg.ha⁻¹, ce test devra être effectué sur la base de la dose maximale effectivement revendiquée.</p> <p>Délai : un an.</p>

⁶ Arrêté du 8 janvier 1998 fixant les prescriptions techniques applicables aux épandages de boues sur les sols agricoles pris en application du décret n° 97-1133 du 8 décembre 1997 relatif à l'épandage des boues issues du traitement des eaux usées.

Section	Compléments requis
EFF	<p>Fournir des résultats d'essai de plein champ sur 2 types de sol de texture et de pH différents démontrant l'effet d'entretien du pH dans les conditions d'emploi préconisées.</p> <p>Si le pétitionnaire souhaite maintenir une revendication à des doses supérieures à 600 kg.ha⁻¹, fournir des essais d'efficacité à ces doses sur la culture du maïs, colza et céréales à paille. Ces essais devront permettre d'établir en particulier l'absence d'effets défavorables sur les composantes du rendement et les principaux paramètres qualitatifs.</p> <p>Délai : 6 mois avant la fin de l'APV.</p>

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 de l'ensemble de produits et du procédé de fabrication :
Il serait pertinent que le responsable de la mise sur le marché contractualise avec le centre de production de la chaux resulfurée les points de contrôle du réglage de la chaudière qui sont des points critiques de contrôle du procédé de fabrication vis-à-vis du risque de contamination par les dioxines et les HAP.

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