



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'homologation du produit ORGATAIRE
de la société LTR Industries**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 06/09/2007 d'une demande de renouvellement d'homologation du produit ORGATAIRE de la société LTR Industries, 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.

Le produit ORGATAIRE dispose d'une homologation N° 8310196 depuis le 28/12/1979. La demande étudiée concerne le renouvellement de cette homologation.

Ce produit est obtenu à partir de boues d'épuration d'eaux usées d'une usine de traitement de tabac, de chaux éteinte, de chlorure ferrique et d'eau. Selon les indications du pétitionnaire, ses caractéristiques sont les suivantes (Tableau 1) :

Eléments	Teneurs garanties selon la décision du 07/04/98	Teneurs garanties selon le Cerfa 11385 du 24/07/07
Matière Sèche (MS)	43%	40%
Matières Organiques (MO)	20%	22%
Oxyde de Calcium total	7%	7,8%
Azote total	1,4%	1,47%
pH eau	11,8	12

Ce produit est un amendement organo-basique, utilisable en épandage en plein sur sol, pour les usages présentés au Tableau 2. Le produit est un solide ; il est utilisé sans préparation préalable.

Tableau 2 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés (données du formulaire Cerfa 11385 du 24 juillet 2007)

	dose par apport (rubrique 63)	époques d'apport (rubrique 64)
Grandes cultures	10 t par ha et par an ou 25 t par ha pour 3 ans	Avant le semis, ou durant toute l'année en dehors des périodes de culture

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 25 t par ha, en considérant un apport maximal moyen sur 10 ans de 10 t par ha et par an.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 18/09/2008, 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 Orgataire 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 ORGATAIRE est élaboré par le mélange de 3 types de boues issues de la station d'épuration de l'usine LTR de production de feuilles de tabac reconstituées à Spay. Ces boues sont traitées au chlorure ferrique puis chaulées et déshydratées par séchage.

1.2 Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des éléments traces métalliques, micropolluants organiques, 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 dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite de manière incomplète : le mode de prélèvement n'est pas décrit et l'opérateur du prélèvement n'est pas précisé. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC¹ sur le programme 108. La plupart des analyses ont été effectuées sous accréditation. 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 ORGATAIRE correspond à 10 m³ de produit.

1.5. La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité. L'invariance du produit est également établie, sauf pour le Fer. Les lots non-conformes sur ce critère devront être déclassés selon la procédure prévue par le pétitionnaire. Les données du suivi de production conduisent le pétitionnaire à proposer un changement mineur de composition pour tenir compte des évolutions constatées. Ce changement s'accompagnera du passage à un ensemble de produits. L'étude de stabilité montre que le produit est peu stable pour ce qui concerne le pH, ce qui nécessite la mise en œuvre de mesures de gestion visant à contrôler le risque de présence d'œufs d'helminthes et le risque de recontamination microbienne du produit lors du stockage.

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

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés
Homogénéité du produit	MS, MO, CO ² , N total, C/N, P ₂ O ₅ , K ₂ O, CaO, MgO, pH, Na ₂ O, SO ₃ , Fe, N-NO ₃ , N-NH ₄ , ETM ³ , Fluoranthène, Benzo(a)pyrène, Benzo(b)fluoranthène, PCBs ⁴ et microorganismes	5 échantillons d'un lot
Invariance du produit fini	MS, MO, CO, N total, C/N, P ₂ O ₅ , K ₂ O, CaO, MgO, pH, N-NO ₃ , N-NH ₄ et microorganismes	11 lots

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

² CO = Carbone organique

³ ETM = Eléments-traces Métalliques

⁴ PCB = Polychlorobiphényles

Stabilité du produit	MS, MO, CO, N total, C/N, P ₂ O ₅ , K ₂ O, CaO, MgO et pH	4 échantillons d'un lot après 0, 1, 2 et 6 mois de stockage
----------------------	--	---

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

La matière première chlorure ferrique (CAS 7705-08-0) est classée C R34 R22 :

- cette matière première peut être la source de phénomènes d'irritation chez l'opérateur ;
- elle n'est pas classée dangereuse pour l'environnement selon l'annexe I de la Directive 67/548 ; la fiche de donnée de sécurité (FDS) fournie par le pétitionnaire indique un classement R52/53 pour ce composé. De plus, le chlore est connu pour ses propriétés phytotoxiques.

La matière première chaux éteinte (CAS 1305-62-0) est classée Xi R41. Elle peut être la source de phénomènes d'irritations chez l'opérateur.

La nicotine (numéro CAS : 54-11-5 ; 25/26^{ème} ATP), présente dans les boues issues de la station d'épuration, est classée T+ R25 [toxique en cas d'ingestion] R27 [très toxique par contact avec la peau] par l'ECB. Les sels de nicotine sont classés T+ R26/27/28 (25^{ème} ATP) :

- Pour le consommateur : cette substance est toxique pour le consommateur si elle contamine les cultures, par absorption racinaire ou par projection de sol amendé sur les parties aériennes des plantes.
- Pour l'environnement : cette substance présente une activité insecticide. Toutefois, trois résultats d'analyses réalisés en février 2008 indiquent une teneur en nicotine inférieure aux limites de détection. Le danger pour la faune auxiliaire n'est pas considéré comme préoccupant sur la base de ces analyses. Par ailleurs, des souches bactériennes dégradant la nicotine ont été isolées à partir du sol ou de substrats organiques. Les quelques études réalisées sur la dégradation de la nicotine dans le sol montrent que ce substrat est rapidement minéralisé.

Les matières organiques issues du tabac peuvent contenir des résidus de traitements phytopharmaceutiques, susceptibles de présenter un danger pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement.

Le produit ORGATAIRE est également susceptible de contenir des résidus d'additifs utilisés durant le procédé de fabrication des cigarettes, mais la nature de ces additifs n'ayant pas été précisée par le pétitionnaire il n'est pas possible de déterminer s'ils peuvent présenter un danger pour l'opérateur, le consommateur ou l'environnement.

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

La composition des floculants utilisés dans la station d'épuration, ainsi que leur teneur en monomères, devront être fournies.

La liste des produits classés utilisés dans le procédé de fabrication et susceptibles de se trouver dans les eaux usées traitées par la station d'épuration devra être fournie. Les volumes ou masses utilisés annuellement pour chacun de ses produits devront être précisés. En outre, les différents flux d'eaux usées devront être précisément décrits (eaux de procédé *versus* eaux sanitaires).

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 PCBs) 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 (références : guide pour l'homologation). Les critères microbiologiques pour la santé des végétaux ne sont pas vérifiés. La démonstration de l'efficacité du procédé au regard de ces critères ou la vérification de l'absence de bioagresseurs dans le produit devraient être conduites.

2.3 Données toxicologiques

La granulométrie très fine du produit (plus de 98% inférieur à 63 µm) représente un danger de toxicité par inhalation, notamment du fait du pH très basique. Toutefois, l'humidité du produit (40% de MS) permet de réduire significativement le risque d'exposition de l'opérateur par voie respiratoire. Il peut en revanche être exposé au caractère corrosif du produit par voie cutanée lors de la manipulation ; le port de gants, de vêtements de protection et de protections oculaires est donc nécessaire.

La teneur en nicotine du produit fini, inférieure à 0,02%, ne conduit pas à retenir un classement du produit ORGATAIRE lié à la présence de ce contaminant.

Un test de mutagénèse *in vitro* sur bactéries a été effectué sur un éluat d'un échantillon du produit ORGATAIRE. Le résultat obtenu est positif mais il ne permet pas de conclure à l'éventuelle mutagénicité du produit car les composés azotés contenus dans ORGATAIRE peuvent réagir positivement au test d'Ames. Cependant une suspicion sérieuse de mutagénicité demeure et devra être approfondie par d'autres types de tests de génotoxicité.

Conclusions :

La classification toxicologique provisoire proposée pour le produit est :

C, R35

S26 S36/37/39 S45

Le port d'un masque est obligatoire compte tenu de la classification du produit.

2.4 Résidus et Sécurité du Consommateur

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

- les analyses de nicotine effectuées sur le produit fini montrent une teneur inférieure à la limite de détection (2 mg.L⁻¹). On peut donc considérer que le produit ORGATAIRE contient au maximum 2 kg de nicotine par tonne de produit brut, soit un flux potentiel de 1 kg par ha. La nicotine étant classée T⁺ R25 [toxique en cas d'ingestion], il convient d'évaluer le risque de contamination des parties consommables des plantes cultivées sur les sols amendés par ORGATAIRE. Le dossier ne comprend pas d'éléments permettant d'estimer l'exposition du consommateur ; toutefois, la nicotine est rapidement dégradée dans les sols et la probabilité d'absorption racinaire par les cultures est donc faible.
- En ce qui concerne les résidus de produits phytopharmaceutiques, l'utilisation d'ORGATAIRE pourrait théoriquement conduire à apporter des quantités de substances actives équivalentes à celles mises en œuvres lors des traitements

phytopharmaceutiques. En termes de risque pour le consommateur, ceci peut s'avérer problématique notamment dans le cas de molécules persistantes et identifiées comme pouvant contaminer des cultures implantées sur des sols ayant reçu des cultures traitées. Dans ce cas, la contamination des parties de la plante destinées à la consommation humaine (grains de céréales et graines oléagineuses dans le cas des grandes cultures) ou à la consommation animale est envisageable, et ce alors même que les substances phytopharmaceutiques peuvent ne pas être autorisées sur les cultures considérées. Afin de vérifier la présence potentielle de résidus de produits phytopharmaceutiques dans le produit ORGATAIRE, des analyses ont été réalisées. Ces analyses, basées sur une liste du CORESTA (décembre 2003), ont porté sur environ 280 substances actives phytopharmaceutiques. Les résultats montrent que pour l'ensemble des substances analysées, le niveau de résidu est inférieur à la limite de quantification. Ces résultats sont à prendre avec précaution, aucun élément de validation des méthodes d'analyse utilisées n'ayant été fourni. De plus, il convient de souligner que l'analyse ne porte que sur un seul échantillon d'ORGATAIRE, ce qui est insuffisant pour conclure à une absence de résidu de produits phytopharmaceutiques. Une recherche des substances actives correspondant aux produits majoritairement utilisés sur tabac, accompagnée des éléments de validation des méthodes d'analyse, devra être effectuée sur un échantillon par trimestre pendant deux ans. Le pétitionnaire pourra s'appuyer sur l'itinéraire de protection phytosanitaire publié sur le journal « France Tabac », sur le site internet www.anitta.fr.

- Aucun élément n'a été fourni par le pétitionnaire en ce qui concerne les additifs apportés durant le procédé de fabrication des cigarettes et susceptibles de se retrouver dans les boues constituant le produit ORGATAIRE.

2.5 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Plusieurs tests d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit ORGATAIRE ont été effectués.

Milieu aquatique

Le test de toxicité aiguë sur daphnies réalisé selon la norme NF EN ISO 6341 (1996) a montré une très forte toxicité potentielle du lixiviat du produit (CE_{50}^5 -48h (biomasse) = 1%). Les tests de toxicité chronique sur algues réalisés selon la norme NF T 90-375 (1998) et la norme NF EN ISO 8692 (2005) ont montré que les lixiviat du produit ont une forte toxicité chronique potentielle vis à vis de *Pseudokirchneriella subcapitata* (CE_{50} -72h (biomasse) = 1,65 – 4,9%). Toutefois, l'impact réel du produit sur les daphnies et les algues est difficile à évaluer en l'absence de modèles d'exposition validés. Des mesures de gestion adaptées doivent être recommandées : il conviendra d'éviter les conditions agro-climatiques qui favoriseraient un transfert vers les eaux de surface : pratiquer l'incorporation au sol, ne pas appliquer avant un épisode de précipitations, ne pas appliquer en période de drainage...

Milieu terrestre

Des tests de toxicité aiguë sur vers de terre ont été effectués selon la norme ISO 11268-1 aux doses de 10, 20 et 100 t/ha pour évaluer le risque de ORGATAIRE. Ce test permet de conclure à un risque court-terme acceptable dans les conditions agronomiques d'emploi envisagé.

Un test de toxicité sur les bactéries symbiotiques montre que le produit ORGATAIRE n'a pas d'effet nuisible sur la symbiose, et ne semble pas entraîner de déséquilibre microbiologique du sol.

Un test de phytotoxicité sur orge et cresson a été réalisé selon la norme XP U 44-167. Le produit ne présente pas de phytotoxicité aux doses revendiquées pour la demande de mise sur le marché d'ORGATAIRE.

⁵ CE_{50} = Concentration Efficace 50 %

Des tests de minéralisation du carbone et de l'azote ont été fournis. Ils montrent que la minéralisation de l'azote du produit est faible et représente un risque acceptable pour l'environnement.

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, les tests écotoxicologiques réalisés sur trois lots et les données sur le devenir du produit dans l'environnement soulignent que le produit ORGATAIRE est très毒ique pour les organismes aquatiques, mais les résultats des tests réalisés sur les micro et macro-organismes du sol et les plantes sont en faveur d'un impact à court terme acceptable en milieu terrestre.

La classification environnementale provisoire proposée pour le produit est :

N, R50/53

S60/61

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

3.1 Effets revendiqués

Le produit ORGATAIRE revendique un effet principal d'entretien ou de redressement du stock de matière organique des sols agricoles, d'amélioration de la rétention en eau et un effet accessoire d'entretien ou de redressement du niveau d'acidité des sols. Des essais en conditions contrôlées et au champ ont été mis en œuvre pour démontrer les effets sur le statut organique et acido-basique du sol ; l'effet d'amélioration de la rétention en eau est appuyée par des données bibliographiques.

3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est pertinent par rapport à la revendication d'effet du produit ; la mention relative au pH du sol après l'apport doit être retirée car elle ne correspond pas à la gestion d'un risque lié au produit ORGATAIRE.

Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont MS, MO, N total, N organique, P₂O₅ total, CaO, Fe total, C/N, pH. Bien que le produit ne soutienne pas de revendication relative à la nutrition phosphatée ni à l'apport de fer, les flux de P₂O₅ et Fe doivent pouvoir être pris en compte par l'utilisateur dans le cadre de son plan de fertilisation.

L'apport est à réaliser un peu avant le semis ou durant l'année en dehors des périodes de culture, avant labour ou travail superficiel du sol.

3.3 Essais d'efficacité

3.3.1 Essais d'efficacité en conditions contrôlées

Un test de minéralisation du carbone indique qu'il devrait rester 60% de matière organique stable dans le sol un an après apport d'ORGATAIRE, ce qui est suffisant pour soutenir la revendication du pétitionnaire relative à l'entretien ou au redressement des matières organiques des sols.

Deux tests d'effet alcalinisateur ont été menés sur un échantillon « frais » et sur un échantillon stocké 6 mois. Dans les deux cas, l'effet alcalinisateur est très faible. Ainsi seul un effet d'entretien du pH du sol (et non d'augmentation) pourra être revendiqué par le pétitionnaire.

Par ailleurs, un test de minéralisation potentielle de l'azote indique que celle-ci est très faible. L'azote reste majoritairement sous forme organique. Par conséquent, les teneurs en azote organique et minéral devront être indiquées sur l'étiquette.

3.3.2 Essais en conditions d'emploi préconisées

Un essai au champ a été mené sur 5 années de 1985 à 1989 par le pétitionnaire. Celui-ci est ancien, incomplet, n'a pas été réalisé selon les conditions d'emploi préconisées (90 t apportés sur 5 ans au lieu de 45 – 50 t) et au final s'avère peu convaincant (notamment peu d'effet observable sur le rendement). Il conviendrait donc de produire des résultats d'essais mieux documentés, prenant en considération les conditions d'emploi préconisées sur une durée de trois ans dans le cadre de la demande de renouvellement de l'homologation, et plus précis pour ce qui concerne le suivi du statut humique du sol.

3.4 Autres éléments d'appréciation des bénéfices du produit

La valorisation agricole des boues d'épuration d'eaux usées d'une usine de traitement de tabac est l'une des voies alternatives à l'incinération ou à la mise en décharge de ces déchets. L'effet nutritionnel du P peut être revendiqué.

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 FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :

Pour la proposition de changement mineur de composition :

Le changement de composition proposé est cohérent avec les données du suivi analytique de production et sans incidence sur l'innocuité et l'efficacité du produit.

Pour la demande de renouvellement de l'homologation :

A. L'innocuité du produit ORGATAIRE pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Les données disponibles conduisent à proposer la classification provisoire suivante :
C, R35
S26 S36/37/39 S45

N, R50/53
S60/61

Autres recommandations :

Le port de gants, lunettes, et vêtements de protection est recommandé pour l'utilisateur. De plus le port d'un masque de protection est obligatoire.

Eviter les apports dans les conditions agro-climatiques qui favoriseraient un transfert vers les eaux de surface : pratiquer l'incorporation au sol, ne pas appliquer avant un épisode de précipitations, ne pas appliquer en période de drainage

Stocker le produit à l'abri et l'utiliser dans un délai de 1 mois suivant sa production

Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation, se laver soigneusement les mains après utilisation.

Veiller à minimiser le taux de poussières lors de la manipulation et l'utilisation des produits.

Toutefois, le responsable de la mise sur le marché devrait surveiller l'émergence de risques nouveaux dans ses matières premières en fonction de l'évolution des activités raccordées au réseau ; conformément à l'article L255-5 du Code Rural, il devrait informer sans délai l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

B. Le niveau d'efficacité du produit ORGATAIRE est satisfaisant pour les usages d'entretien ou de redressement des matières organiques des sols, mais insuffisamment établi pour les usages d'augmentation du pH du sol. Des éléments complémentaires d'appréciation de l'efficacité au champ dans les conditions d'emploi préconisées devront néanmoins être fournis. Il est suggéré de considérer ORGATAIRE comme un ensemble de produits pour les paramètres MO (20 à 25%), N total (1,2 à 1,8%), P₂O₅ (0,5 à 0,8%) et C/N (7 à 9). Les valeurs garanties devront être déterminées pour chaque lot de production et indiquées dans les documents d'accompagnement du produit.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la mise sur le marché du produit Orgataire et propose un renouvellement d'homologation ; les analyses de suivi et compléments d'information suivants devront être apportés :

Suivi post-homologation

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 :

- les éléments figurant sur l'étiquetage (MS, MO, N total, N organique P₂O₅, CaO, Fe, C/N et le pH) ;
- 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) et PCB (congénères 28, 52, 101, 118, 138, 153, 180) selon la méthode prévue par l'annexe 5 de arrêté du 8 janvier 98⁶
- les résidus de produits phytopharmaceutiques
- les microorganismes totaux, Entérocoques, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, Nématodes, Levures et moisissures, *Aspergillus*, *Pythium*, (méthodes prévues par le guide pour la normalisation)
- les microorganismes phytopathogènes communs au tabac et aux cultures pour lesquelles un usage est revendiqué.

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 de renouvellement de l'homologation.

Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit.

Effectuer une étude complémentaire de la génotoxicité du produit (par exemple basée sur un

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.

test de mutation génique sur cellules de mammifère, ou un test d'aberration chromosomique sur cellules de mammifère). - Délai 2 ans
Fournir des résultats d'analyse de nicotine dans les parties consommables de plusieurs types de plantes cultivées sur des parcelles ayant reçu des apports répétés et récents d'ORGATAIRE. Préciser les dates et doses d'apport du produit. - Délai 2 ans
Des certificats indiquant que les lots testés (« Lixiviat de boues ref 163 99 87 », « R0802007 » et « Lot 2007-500F ») sont des lots d'ORGATAIRE devront être fournis dans le cadre d'une demande de ré-homologation.
Fournir des résultats d'essai au champ permettant d'établir l'effet du produit ORGATAIRE sur le statut humique et acido-basique dans les conditions d'emploi préconisées (10t par ha et par an ou 25 t par ha pour 3 ans) - Délai 4 ans

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, notamment microbiologique, du produit.

En ce qui concerne l'innocuité du produit :

Toxicologie et Santé au Travail :

L'identification des monomères correspondant aux polymères présents dans les produits de flocculation de la station d'épuration, ainsi que leur quantification dans le produit ORGATAIRE, permettrait de caractériser le danger lié à leur présence pour l'opérateur comme pour le consommateur.

Ecotoxicologie et Environnement :

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture ne permettent pas de conduire une évaluation a priori du risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages pour ces produits en l'absence notamment de données sur les teneurs en résidus dans les cultures pour les contaminants autres que les ETM et les microorganismes pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. De plus, il conviendrait pour pouvoir établir un classement du danger des préparations vis-à-vis de l'environnement aquatique de disposer de tests sur les trois niveaux trophiques aquatiques (représentés par les études de toxicité sur poisson, daphnie et algue) ainsi qu'un test de biodégradation facile en milieu aqueux. Enfin, l'absence de données de toxicité chronique vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres ne permet pas de caractériser le danger des préparations fertilisantes ni de conduire une évaluation a priori du risque.

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