



Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif aux compléments d'information
apportés par la société TOTAL Raffinage Distribution
concernant la demande d'homologation du produit Carboflandres**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 10 octobre 2007 des compléments d'information incluant une proposition de changement de composition concernant la demande d'homologation du produit CARBOFLANDRES, disposant d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) n° 1010002 depuis le 29 janvier 2001, pour lesquels, 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.

Le produit CARBOFLANDRES est obtenu à partir de lait de chaux (54%), de chlorure ferrique en solution et d'eau. Ses caractéristiques sont les suivantes, exprimées par rapport au poids brut :

selon les indications de la décision d'APV du 30/06/2006	selon la demande de changement de composition d'août 2007
36 % d'Oxyde de calcium (CaO) total à l'état de carbonates	31 à 47 % d'Oxyde de calcium (CaO) total à l'état de carbonates
Valeur neutralisante (VN) : 36	Valeur neutralisante (VN) : 32 à 48
Solubilité carbonique : 86	Solubilité carbonique : 85
80 % minimum passant au tamis de 3,15 mm	80 % minimum passant au tamis de 3,15 mm

Ce produit est un amendement minéral basique du type amendement basique résiduaire de la raffinerie des Flandres à Loon Plage, utilisable en épandage sur sol, pour les usages présentés au Tableau 1.

Le produit est un solide ; il est incorporé au sol après application.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit couverts par l'Autorisation Provisoire de Vente

	Dose par apport (en kg. ha ⁻¹)		Nombre d'apports	Epoques d'apport
	minimale	maximale		
Betteraves	3500	5000	Tous les 3 à 4 ans	Juillet à septembre
Maïs				
Colza				
Blé				

La décision d'APV restreint l'usage aux sols acides.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 10 juin 2008, ayant pris en considération l'ensemble des compléments d'information transmis, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'**avis suivant**, fondé sur l'examen de la conformité des éléments complémentaires présentés pour le produit CARBOFLANDRES avec les demandes de la plus récente décision d'autorisation en date du 30 juin 2006, et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LE CHANGEMENT DE COMPOSITION

La proposition de changement mineur de composition porte sur l'élargissement de la demande à un ensemble de produits dont la teneur en CaO et la VN¹ seraient variables. Elle est motivée par les variations saisonnières observées dans le cadre du suivi de production.

Le changement mineur de composition demandé correspond aux variations effectivement observées, aux écarts admissibles près. Un changement de composition doit aussi être pris en compte pour le Fe (1 à 2%). Ces évolutions sont considérées comme sans incidence sur l'efficacité et l'innocuité du produit, sous réserve de la modification de la préconisation d'utilisation indiquée ci-après.

2. CONSIDERANT LA DECISION DE LA DIRECTION GENERALE DE L'ALIMENTATION EN DATE DU 30 JUIN 2006

La décision du 30 juin 2006 de la Direction Générale de l'Alimentation avait requis les compléments d'information suivants :

- les résultats d'essais d'efficacité au champ conduits en 2006
- le suivi analytique semestriel des paramètres de l'étiquette (CaO total, VN, solubilité carbonique, granulométrie), et des ETM² (Cu, Mo, Zn, As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb, Fe).

3. CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION FOURNIS

3.1. Suivi analytique

Les analyses ont été effectuées par plusieurs laboratoires accrédités par le COFRAC sur le programme 108 mais n'ont pas toutes été effectuées sous couvert de cette accréditation.

Pour les éléments traces métalliques, les flux, compte tenu de la dose préconisée, restent inférieurs aux flux de référence malgré les variations observées par rapport aux teneurs déclarées.

D'après les rapports d'analyse du suivi, les teneurs en Fe se révèlent supérieures aux indications initiales du pétitionnaire et le flux maximal en Fe est de ce fait supérieur au flux minimal de référence par rapport au sol. Le Fe est donc déclarable et devra être indiqué sur l'étiquette.

En 2006, la valeur neutralisante et le CaO total ont présenté des variations qui justifient la demande de prise en compte d'un ensemble de produits.

Le suivi semestriel de la granulométrie est incomplet et les données disponibles ne correspondent pas toutes à la demande de la décision d'APV (80% minimum passant à maille de x). Les lots non conformes devront être déclassés.

¹ VN = Valeur Neutralisante

² ETM = Eléments-Traces Métalliques

3.2. Essais dans les conditions d'emploi préconisées

L'apport de 4 tonnes (T) de CARBOFLANDRES par hectare, un mois avant le semis, entraîne une augmentation significative, par rapport au témoin sans chaux et à la référence Calcosol, du pH du sol d'environ 1 unité et de 25 % du calcium échangeable. Il ne modifie pas le rendement d'un maïs cultivé sur un sol légèrement acide. La correction du pH d'un sol acide par ce produit est donc possible sans incidence négative sur la production du maïs.

Toutefois, l'essai réalisé ne permet pas de conclure à la supériorité du produit CARBOFLANDRES sur la référence Calcosol dans la mesure où, pour une valeur neutralisante proche, la dose de Calcosol apportée dans l'essai (1,5 T/ha) est près de trois fois inférieure à celle du CARBOFLANDRES (4 T/ha). De plus, la composition du produit Calcosol utilisé comme référence n'étant pas donnée dans le protocole, la comparaison des résultats s'avère impossible.

4. CONSIDERANT LES AUTRES ELEMENTS POUVANT NECESSITER UNE EVALUATION COMPLEMENTAIRE

4.1. Contaminants pour lesquels il existe des valeurs de référence pour l'homologation des MFSC

Le produit CARBOFLANDRES peut être considéré comme sans danger pour l'homme, l'animal et l'environnement pour ce qui concerne les ETM. Les données microbiologiques ne sont pas complètes mais les paramètres mesurés et les données du procédé de fabrication sont en faveur d'une qualité satisfaisante du produit. Le suivi de production devrait néanmoins permettre de vérifier ce point. Les HAP³ et PCB⁴ n'ont pas été recherchés dans ce produit ; il conviendrait de les analyser dans le cadre du suivi de production à titre d'indication sur les contaminants organiques potentiels de l'eau brute entrant dans le procédé de fabrication.

4.2. Autres risques

Il n'a pas été conduit d'évaluation exhaustive des éléments fournis antérieurement à la décision d'APV ; de surcroît, 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 le travailleur, le consommateur ou l'environnement pour les contaminants autres que les ETM, les HAP, les PCB et les microorganismes pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées.

En particulier, l'eau utilisée pour la production de CARBOFLANDRES provient du canal de Bourbourg, qui est alimenté par les eaux de l'Aa et traverse une zone industrialisée. En l'absence d'indications sur la nature des activités industrielles concernées, il n'est pas possible d'exclure *a priori* la présence de contaminants dangereux pour l'utilisateur, le consommateur ou l'environnement autres que ceux pris en compte par le guide pour l'homologation, mais ce risque ne peut pas être évalué. La connaissance exhaustive des contaminants susceptibles de provenir de l'eau utilisée pour le procédé de fabrication n'est en tout état de cause pas possible du fait du caractère irrégulier et imprévisible des rejets des activités situées en amont du point de captage. Enfin, le caractère aléatoire des contaminations exclut en pratique la possibilité d'un recours à des tests d'innocuité globale, qui devraient être appliqués à chaque lot.

Enfin, aucun dénombrement de levures et moisissures n'ayant été effectué, considérant qu'une prolifération fongique est possible au moins lors du processus de séchage, il convient de recommander le port d'un masque de protection par l'utilisateur. De plus, sur la base du pH (9) et de la forme physique du produit (pulvérulent), le port de gants, de vêtements de protection ainsi que le port de lunettes et d'un masque de protection sont recommandés.

³ HAP = Hydrocarbures Aliphatiques Polycycliques

⁴ PCB = Polychlorobiphényles

4.3. Eléments d'appréciation des bénéfices

L'essai réalisé en 2003 avec un épandeur à hérissons montre que la qualité de l'épandage est mauvaise à moyenne. Le pétitionnaire devrait proposer un mode d'épandage adapté aux caractéristiques de son produit.

Afin d'adapter la dose d'apport aux besoins du sol, le mode d'emploi devrait préciser qu'il convient de réaliser une mesure du pH du sol avant toute décision d'apport du produit et que la dose d'apport doit être déterminée en fonction de l'effet recherché sur le statut acido-basique du sol (redressement ou entretien). La dose minimale recommandée doit correspondre à la dose de produit permettant d'atteindre le flux de référence pour le CaO, soit environ 2000 kg de CARBOFLANDRES par apport.

AU REGARD DES COMPLEMENTS FOURNIS, L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :

A. Les réponses apportées aux demandes de la décision d'APV sont complètes et satisfaisantes du point de vue de l'innocuité et de l'efficacité en conditions normales d'emploi du produit.

Recommandations d'emploi :

- Porter un masque de protection, des gants, des vêtements de protection ainsi que des lunettes de protection lors de l'utilisation du produit ;
- Apport limité aux sols acides. ;
- Réaliser une mesure du pH du sol avant toute décision d'apport du produit et déterminer la dose d'apport en fonction de la correction de pH recherchée.

B. Cependant, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments souligne que l'évaluation n'a pas porté sur les éléments de la demande initiale d'homologation, et qu'une attention particulière pourrait être apportée notamment aux points suivants :

- classification éventuelle du produit en regard des exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004
- risques pour le travailleur et le consommateur associé aux contaminants potentiels pour lesquels il n'existe pas de valeur de référence pour les Matières Fertilisantes et les Supports de Culture
- risque de contamination de l'eau brute entrant dans le procédé de fabrication par les activités industrielles voisines du canal

En conséquence, le suivi post-homologation devrait porter sur les éléments suivants :

Suivi post-homologation
<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs des produits 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 (CaO total, VN, Fe, solubilité carbonique, maille de tamis passant au moins 80% du produit) ; - 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 98⁵ ; - 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

⁵ 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.

moisissures, *Aspergillus*, *Pythium*, Potentiel Nécrotique Betterave (méthodes prévues par le guide pour la normalisation).

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.

Apporter des éléments permettant d'apprécier la nature et les concentrations des contaminants susceptibles de se trouver dans le produit ou l'eau utilisée pour le procédé de fabrication : cahier des charges analytique du gestionnaire de la distribution de l'eau relatif à la qualité des eaux fournies, ou tout autre élément pertinent.

Apporter des éléments permettant d'apprécier les caractéristiques écotoxicologiques et environnementales du produit ou de l'eau utilisée pour le procédé de fabrication : cahier des charges analytique du gestionnaire de la distribution de l'eau relatif à la qualité des eaux fournies, tests d'écotoxicité aquatique réalisés sur l'eau entrante, ou tout autre élément pertinent.

C. Par conséquent, et dans la mesure où les compléments indiqués ci-dessus seraient demandés au pétitionnaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet

un avis favorable à la mise sur le marché de l'ensemble de produits CARBOFLANDRES et propose une homologation jusqu'au 31 décembre 2011.

Pascale BRIAND