



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Maisons-Alfort, le 11 août 2009

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 27/12/2006 des compléments d'information incluant une proposition de changement de composition en ensemble de produits concernant la demande d'homologation du produit Orgaplus, disposant d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) n° 1030002 depuis le 03/04/2003, 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.

Les revendications d'usage présentées par le pétitionnaire sont relatives à un amendement organique du sol et à une fertilisation en phosphore (données du formulaire Cerfa 11385 du 12/09/2002). Selon les termes de la plus récente autorisation, ce produit est de la classe « amendement organique » et du type « compost issu de boues de stations de la région de Châteaurenard et d'écorces de résineux ».

Ce produit est obtenu à partir de boues de stations d'épuration urbaines et industrielles et d'écorces de résineux.

Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Selon les indications de la plus récente décision d'APV, en date du 01/08/2007	Selon la proposition de changement de composition en date du 15/12/2006
Matières sèches (MS) : 60%	Matières sèches : 52 à 75%
Matières organiques (MO) : 34%	Matières organiques : 24 à 43%
N total : 1,9% dont 1,7% d'azote organique	N total : 1,4 à 2,4% dont 1,1 à 2,1% d'azote organique
P ₂ O ₅ total : 4%	P ₂ O ₅ total : 2,5 à 5,8%
pH : 8,1	pH : 7 à 8,8

Ce produit est utilisable en épandage sur sol, pour les usages présentés au Tableau 1. Le produit est un solide utilisé sans préparation préalable.

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 par an	Epoques d'apport
	minimale	maximale		
Cultures	Céréales, colza, tournesol	2 000	1	<ul style="list-style-type: none"> - 15 jours à 3 semaines avant semis, plantation ou redémarrage de la végétation - sur chaume ou résidus de culture avant enfouissement
Lavandiniculture				
arboriculture				
viticulture				
Prairies temporaires				

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 4 tonnes par hectare et par an.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 7 avril 2009, 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 Orgaplus avec les demandes de la plus récente décision d'autorisation en date du 01/08/2007, et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LA PLUS RECENTE DECISION DE LA DIRECTION GENERALE DE L'ALIMENTATION

La décision du 01/08/2007 de la Direction Générale de l'Alimentation avait requis les compléments d'information suivants :

- Suivi analytique semestriel des paramètres de l'étiquette (MS, MO, N total, N organique, P₂O₅, pH) ;
- Suivi analytique semestriel teneur en ETM¹ (As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mo, Ni, Pb, Zn) ;
- Résultats d'essais pluriannuels destinés à préciser la valeur fertilisante phosphatée du compost. Le protocole devra permettre de comparer sur un sol moyennement ou peu fertilisé l'offre en phosphore du compost apporté à des doses variables, à celles d'un engrais soluble de référence pour des doses d'apports équivalentes.

2. CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION FOURNIS

2.1. Suivi analytique

La totalité des analyses fournies a été réalisée par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108. Le suivi analytique est complet. Les analyses ont été effectuées selon les méthodes indiquées dans la décision d'APV.

Le suivi des paramètres de l'étiquette est complet. Les variations observées par rapport aux caractéristiques garanties sont conformes aux écarts admissibles pour l'ensemble des paramètres étudiés.

Un changement de composition est proposé par le pétitionnaire pour les paramètres suivants : matières sèches, matières organiques, N total, N organique, P₂O₅ total et pH.

¹ ETM = Eléments Traces Métalliques

Ce changement est motivé par les variations saisonnières observées dans le cadre du suivi de production. Ces évolutions ont pour conséquence d'élargir la demande d'autorisation de mise sur le marché à un ensemble de produits.

Les variations observées dans le cadre du suivi analytique permettent de considérer que l'invariance de l'ensemble de produits ainsi défini est satisfaisante.

Le suivi des teneurs en ETM est complet. Les flux de référence pour l'homologation sont respectés dans tous les cas.

2.2. Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Le protocole mis en œuvre ne permet pas de répondre complètement à la demande de l'Autorisation Provisoire de Vente puisque seule l'offre en phosphore entre les traitements « Orgaplus 10 tonnes » et « fertilisation minérale annuelle renforcée en P₂O₅ » est comparable (environ 450 unités de phosphore). En outre la dose de 20 tonnes par ha testée est supérieure aux recommandations d'emploi.

Il n'a pas été proposé de justification du choix d'un dispositif d'essai en bandes en regard de l'hétérogénéité éventuelle de la parcelle. De plus, des répétitions ont été effectuées uniquement sur la récolte de 2006. Les conclusions du pétitionnaire ne sont donc pas suffisamment étayées sur le plan statistique, notamment sur les écarts faibles. Toutefois, ces essais permettent d'établir que dans un sol calcaire faiblement pourvu en phosphore, un apport de 10 tonnes d'Orgaplus sur 3 ans permet de couvrir les besoins d'entretien en phosphore d'une monoculture intensive de maïs.

Il convient néanmoins de souligner que ces essais ne permettent pas de caractériser la diversité probable de l'efficacité des produits de l'ensemble Orgaplus. En effet, bien que le compostage permette en général de réduire en partie l'hétérogénéité de la valeur agronomique des boues d'épuration, un grand nombre d'études a montré que cette valeur varie en fonction des filières de traitement et ne peut donc pas s'apprécier sur la base des teneurs en éléments fertilisants, ni sur la réalisation d'essais sur un seul lot de produit lorsque la constitution des lots varie. Il n'est donc pas possible d'évaluer l'efficacité potentielle de mélanges aussi variables que ceux envisagés par le pétitionnaire sur la base des éléments communiqués.

3. CONSIDERANT LES AUTRES ELEMENTS POUVANT NECESSITER UNE EVALUATION COMPLEMENTAIRE

3.1. Mode de fabrication du produit et qualité de la production

Le produit Orgaplus est un compost de boues et d'écorces de pins fabriqué à partir d'un nombre non précisé de boues parmi 38 boues d'origines diverses. Les fournisseurs d'écorces de résineux sont au nombre de quatre. Trois attestations de fourniture sont fournies mais il n'a pas été communiqué d'attestations d'exclusivité d'approvisionnement. La masse des écorces dans le mélange d'entrée représente 50% du total et est constitué d'écorces fraîches et recyclées, l'usage antérieur n'étant pas précisé. Ces écorces sont stockées en pré-mélange avec les boues industrielles (10%) puis progressivement mélangées aux boues urbaines (40%). Les boues industrielles sont issues de la fabrication de gélatine à partir d'os de bovins et de porcs et de peaux de bovins dont les origines sont précisées (société Rousselot, 6 000 tonnes par an, 15 à 20% du tonnage de boues) et de la fabrication de confiserie (société Ciprial, 500 tonnes par an). Un courrier datant de janvier 2003 précise la situation de la société Rousselot en matière sanitaire. Par ailleurs, ce type de sous-produit n'est pas visé par le Règlement 1774/2002.

Les caractéristiques de chacune des 38 boues sont fournies pour ce qui concerne les teneurs en éléments fertilisants, ETM, HAP² et PCB³.

² HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

³ PCB = PolyChloroBiphényles

Le procédé de fabrication repose sur le brevet « biosec » dont les éléments techniques ne sont pas fournis. Ce procédé consiste en un traitement par compostage en casiers ventilés par aération forcée pendant 3 à 4 semaines, suivi d'une maturation de 2 à 3 mois.

Les constituants de chacun des lots de l'ensemble de produits Orgaplus ne peuvent pas être connus *a priori* avec certitude, puisqu'il s'agit de mélanger dans des proportions très variables des boues d'un grand nombre possible d'origines.

3.2. Contaminants pour lesquels il existe des valeurs de référence pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture

Les analyses fournies dans le cadre de la demande d'homologation permettent de montrer que l'utilisation du produit respecte les flux de référence en ETM et en CTO⁴ considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement selon le document guide pour l'homologation des MFSC, dans les conditions d'emploi revendiquées.

La caractérisation microbiologique du produit Orgaplus est complète et est en faveur d'une innocuité satisfaisante sur les critères retenus sur ce point par le guide pour l'homologation.

3.3. Autres risques

Il n'a pas été conduit d'évaluation exhaustive des éléments fournis antérieurement à la décision d'Autorisation Provisoire de Vente ; 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. Néanmoins, les risques suivants ont été pris en considération :

L'absence de données sur les activités reliées aux réseaux, sur les substances et préparations dangereuses éventuellement utilisées sur les sites industriels raccordés et sur les procédés de traitement des différentes stations d'épuration (additifs technologiques en particulier) ne permet pas d'identifier les dangers à prendre en compte pour l'utilisateur, le consommateur, le bétail ou l'environnement. Par exemple, les stations d'épuration utilisent souvent des polymères dont l'impact toxicologique et environnemental au travers des épandages de boues d'épuration n'a pas été clarifié.

De plus, même si ces contaminants potentiels pouvaient être clairement identifiés, l'absence d'information sur les proportions envisagées pour les différents mélanges conduirait à ne pas pouvoir quantifier ces dangers. Aucune évaluation du risque n'est donc possible dans les conditions de mélange envisagées ici par le pétitionnaire.

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

A. Le suivi analytique semestriel est complet et satisfaisant.

B. La demande présentée n'entre pas dans le cadre de la définition réglementaire d'un ensemble de produits (groupe de produits ne différant du produit objet de la demande d'homologation que par la mise en œuvre des mêmes matières premières dans des proportions différentes ; tous les produits du groupe doivent correspondre à des spécifications techniques, conduisant à des conditions d'efficacité et d'innocuité semblables dans les conditions d'emploi préconisées⁵).

⁴ CTO = Composés Traces Organiques

⁵ Arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture, article 1^{er}

C. Les réponses apportées aux demandes de la décision d'Autorisation Provisoire de Vente sont complètes et satisfaisantes du point de vue de l'innocuité en regard des contaminants potentiels pour lesquels il existe des valeurs de référence en conditions normales d'emploi du produit. Toutefois, considérant les autres contaminants possibles, aucune évaluation du risque ne peut être faite au regard de la diversité des matières premières et de l'absence de précision sur les proportions envisagées pour les différents mélanges.

D. Les réponses apportées aux demandes de la décision d'Autorisation Provisoire de Vente sont incomplètes et peu satisfaisantes du point de vue de l'efficacité en conditions normales d'emploi du produit Orgaplus. Le protocole mis en œuvre ne permet pas de répondre complètement à la demande de l'Autorisation Provisoire de Vente et les conclusions du pétitionnaire ne sont pas suffisamment étayées sur le plan statistique. De plus, les données bibliographiques disponibles permettent de considérer que le niveau d'efficacité des produits de l'ensemble Orgaplus ne peut être évalué que sur la base d'essais réalisés sur plusieurs lots de produit permettant de rendre compte de la variabilité importante des mélanges envisagés par le pétitionnaire.

Par conséquent, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis défavorable à la mise sur le marché de l'ensemble de produits Orgaplus** et propose un refus d'homologation et un retrait d'Autorisation Provisoire de Vente.

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.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL