

Maisons-Alfort, le 6 juin 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits ESMAG FAMILLE de la société AUMALES SYNERGIES

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE de la société AUMALES SYNERGIES.

Les produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE sont obtenus à partir de sulfogypse, chaux vive et dolomie. Ces produits sont destinés à maintenir ou élever le pH du sol, améliorer les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols et à apporter des nutriments : calcium magnésium et soufre.

Les produits de cet ensemble se présentent sous forme solide (poudre) et sont proposés pour une utilisation en épandage au sol avant semis.

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages revendiqués par le pétitionnaire pour l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² ».

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux critères définis dans le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 9 mai 2017, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DE LA MATIERE FERTILISANTE ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE telles que décrites dans le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production des produits de l'ensemble ESMAG FAMILLE repose sur le simple mélange des matières premières dont les éléments techniques sont communiqués. Chaque lot de commercialisation des produits de cet ensemble correspond à un tonnage compris entre 10000-20000 tonnes par an. Les lots correspondent à une production journalière comprise entre 2,5 tonnes et 80 tonnes (lot de production moyen environ 50 tonnes).

Le pétitionnaire propose de dénommer les différents produits de cet ensemble « ESMAG XX-YY », XX et YY correspondant respectivement à la teneur en MgO total et en SO₃ total.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

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

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation des produits de la famille ESMAG FAMILLE sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁴ près, la conformité de chaque unité de commercialisation de la matière fertilisante aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition des produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité.

Cependant, l'étude d'invariance réalisée sur deux lots doit être complétée en post-autorisation avec l'analyse d'un lot supplémentaire au minimum sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires.

L'étude de stabilité montre que la matière fertilisante reste stable sur une période de 6 mois de stockage dans son emballage fermé dans un endroit sec, frais et ventilé.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEURProfil toxicologique

Les matières premières composant les produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE ne disposent pas de classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵, de plus aucun classement n'est proposé dans les FDS, à l'exception de la chaux vive, classée H315, H318 et H335.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) et en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁶) permettent de respecter les critères d'innocuité⁷ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Aucune analyse microbiologique n'a été réalisée. Cependant, compte tenu des matières premières composant les produits de l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE, ainsi que du pH (pH > 11,5), aucune contamination microbienne n'est attendue.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie n'a été réalisé sur les produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE.

Une détermination de la fraction granulométrique respirable (< 10 µm) et une recherche de silice cristalline ont été réalisées. Les résultats de ces analyses montrent l'absence de silice cristalline et que 18 % des poussières ont un diamètre inférieur à 10 µm. En conséquence, un masque anti-poussières devra être porté.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique des produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE, déterminée par calcul au regard du pH, de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans les produits finis de cet ensemble, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H314 catégorie 1A**.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, il convient de porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection et un masque anti-poussière lors de la manipulation et de l'application des produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature des matières premières composant les produits de l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DE LA MATIERE FERTILISANTE DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON ECOTOXICITEMilieu aquatique

Des résultats d'un essai de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^8 = 3,7 \%$ soit 3700 mg/L) et un essai de toxicité chronique sur algues ($CE_{r50}^9 > 5 \%$ soit > 5000 mg/L) ont été réalisés avec un produit de l'ensemble de produit ESMAG FAMILLE. Ces essais ont été conduits sur éluat non tamponné.

L'ensemble de produit ESMAG FAMILLE étant incorporé au sol, l'exposition des organismes et milieux aquatiques est négligeable. Aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques et le risque d'eutrophisation lié à l'apport en phosphore est considéré négligeable.

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁶ PCB = polychlorobiphényle

⁷ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture »

⁸ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁹ CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

Milieu terrestre

Des tests d'impact vis-à-vis des vers de terre, collemboles et plantes terrestres (navet et avoine) ont été réalisés avec un produit de l'ensemble ESMAG FAMILLE aux doses de 750, 1500 et 7500 kg produit/ha. Aucune mortalité n'a été observée au bout de 14 jours sur les vers de terre jusqu'à 7500 kg produit/ha.

Les résultats du test d'impact sur les collemboles ne mettent pas en évidence d'effets biologiquement pertinents sur la reproduction jusqu'à la dose de 7500 kg/ha, soit 5 fois la dose maximale d'apport.

Un test a été réalisé sur avoine et navet aux doses de 1500 et 7500 kg produit/ha pour mesurer l'impact de l'ensemble de produit ESMAG FAMILLE sur la flore. Des effets sur la croissance de l'avoine et du navet sont observés à la dose de 7500 kg/ha. En revanche, aucun effet sur l'émergence et la croissance n'a été noté à la dose de 1500 kg de produit par hectare correspondant à la dose maximale d'apport revendiquée.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation des produits de cet ensemble pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

Classement proposé

La classification de l'ensemble de produits ESMAG FAMILLE vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans les produits finis par calcul, est la suivante, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE LA MATIERE FERTILISANTE**Caractéristiques biologiques**Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE concernent le maintien ou l'élévation du pH du sol, l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols et l'apport de nutriments : calcium magnésium et soufre (cerfa 11385 du 02/02/2016).

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les revendications de l'ensemble de produits ESMAG FAMILLE sont basées sur la nature de ses éléments de composition : sulfogypse, chaux vive et dolomie crue. Par ailleurs, les effets amendant (carbonate) et nutritionnel (magnésium contenu dans la dolomie) sont justifiés par les flux de référence¹⁰ en ces éléments.

Essais d'efficacité

23 essais dont 4 conduits en conditions contrôlées en Belgique et 19 conduits dans les conditions d'emploi préconisées en Belgique et en France ont été présentés à l'appui des revendications. Ces essais d'efficacité n'ont pas été réalisés avec l'un des produits de l'ensemble ESMAG FAMILLE mais avec le produit ESMAG considéré similaire par sa composition. Ainsi, les résultats des essais d'efficacité présentés sont considérés extrapolables aux produits de l'ensemble ESMAG FAMILLE.

Essais en conditions contrôlées

Les résultats des 4 essais conduits en conditions contrôlées montrent un impact positif significatif sur le redressement et le maintien du pH dans un sol limoneux (dans 2 essais) et sur la minéralisation du carbone (dans 2 essais), une augmentation significative des teneurs du sol en phosphore, calcium et magnésium (dans un essai), de la teneur en soufre extractible (dans un essai) et une diminution significative de la teneur en nitrate (N-NO₃) (dans un essai) suite à l'application de ESMAG à la dose revendiquée.

¹⁰ Tels que définis à l'Annexe VI du formulaire cerfa n° 50644#01 'Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture'

Essais en conditions d'emploi préconisées

19 essais ont été conduits en plein champ en Belgique et en France entre 2003 et 2009 pour étudier l'impact d'ESMAG sur le redressement et le maintien du pH du sol, sur l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol et sur l'apport des nutriments (calcium, magnésium et soufre). Selon les essais, le produit ESMAG a été apporté à 1 T/ha, 1,5 T/ha ou 2 T/ha.

Maïs

Les résultats des 2 essais conduits sur maïs en plein champ montrent que l'application de l'ensemble d'ESMAG a permis d'améliorer le pH du sol (significativement dans un essai) en comparaison avec le témoin non traité. Les analyses du sol ont montré une augmentation des teneurs en calcium, en potassium et en magnésium (significativement dans un essai) en comparaison avec le témoin non traité. Les analyses relatives à la plante ont montré une augmentation significative du potassium dans les feuilles à la récolte (dans un essai), du magnésium et du soufre dans la plante entière et dans les grains (dans un essai).

Prairie de fauche

5 essais plein champ ont été conduits en prairie. Les résultats fournis montrent que l'application d'ESMAG a permis d'augmenter significativement le pH du sol en comparaison avec le témoin non traité (dans 2 essais). Les analyses du sol et des feuilles montrent une amélioration significative des teneurs en magnésium, en calcium (dans 3 essais) et en soufre (dans un essai) en comparaison avec le témoin non traité.

Colza

5 essais plein champ ont été conduits sur colza. Les résultats fournis montrent que l'application d'ESMAG a permis d'augmenter significativement le pH du sol (dans 2 essais), d'améliorer significativement les teneurs en calcium (dans 3 essais), en magnésium (dans 4 essais) et en soufre (dans un essai) au niveau du sol. Une augmentation significative du rendement a été notée dans un essai en comparaison avec le témoin non traité.

Blé

6 essais plein champ ont été conduits sur blé. Les résultats des analyses du sol fournis montrent que l'application d'ESMAG a permis d'augmenter significativement le pH du sol (dans 2 essais) et les teneurs en calcium (dans un essai), en magnésium (dans 5 essais), en soufre (dans 3 essais) et en phosphore (dans un essai).

Pomme de terre

1 essai plein champ a été conduit sur pomme de terre. Les résultats des analyses du sol fournis montrent que l'application d'ESMAG a permis d'augmenter significativement la teneur en magnésium.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation de la matière fertilisante.

La dose d'apport doit être ajustée en fonction du statut acido-basique des sols et du besoin des plantes en magnésium, calcium et soufre.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Les résultats des essais d'efficacité présentés et réalisés avec un produit considéré similaire aux produits de l'ensemble de produit ESMAG FAMILLE, peuvent être extrapolés aux produits de l'ensemble ESMAG FAMILLE.

Les revendications présentées par le pétitionnaire relatives au maintien ou redressement du pH du sol, à l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols et à l'apport de nutriments au sol (calcium magnésium et soufre) peuvent être considérées comme soutenues pour l'ensemble de produits ESMAG FAMILLE.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement minéral basique – engrais » « Mélange de sulfogypse, chaux vive et dolomie ».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** La caractérisation et la constance de composition (homogénéité) des produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE sont établies de manière satisfaisante.

L'étude d'invariance devra être complétée en post-autorisation par l'analyse, au minimum, d'un lot supplémentaire sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires.

La stabilité est établie sur une période de 6 mois de stockage dans un endroit sec, frais et ventilé.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité des produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

Aucun effet néfaste n'est attendu pour les organismes aquatiques et les organismes terrestres dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- C.** L'ensemble des données d'efficacité disponibles permet de soutenir les effets revendiqués liés au maintien ou redressement du pH du sol, à l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols et à l'apport de nutriments : calcium magnésium et soufre.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement minéral basique – engrais » « Mélange de sulfogypse, chaux vive et dolomie ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V, est précisée ci-dessous.

- I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE**

Cultures	Doses d'apport (en kg par hectare)	Nombre d'apport par an	Epoque d'apport	Conclusion (commentaires)
Toutes cultures dont : maïs, tournesol, betteraves, pomme de terre, céréales à paille, prairies, vigne et arboriculture	1000 à 1500	1/3 ans – 1/an	Printemps/ automne	Conforme

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE

Caractéristiques	Plages de teneurs garanties (sur produit brut)
CaO total et état de combinaison*	45 – 71 %
MgO total et état de combinaison*	4 – 10 %
SO3 total	5 – 17 %
Valeur neutralisante (VN)	55 - 77
Éléments de marquage obligatoire	
Matière sèche	
Finesse de mouture	

* Définir l'état de combinaison sous lequel ces éléments sont apportés (carbonates, oxydes, hydroxydes, silicates) exprimé de la manière suivante « apporté sous forme de ... ».

III. Classification de la matière fertilisante au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1A	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

IV. Conditions d'emploi

Ajuster la dose d'apport en fonction du statut acido-basique des sols et du besoin des plantes en calcium, magnésium et soufre.

Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection et un masque anti-poussière pendant toutes les phases de manipulation et d'application.

Enfouir obligatoirement les produits de l'ensemble ESMAG-FAMILLE dans le sol après épandage.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois¹¹ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post- autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs des produits de l'ensemble de produit ESMAG FAMILLE tels qu'ils sont mis sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : CaO total, MgO total, SO3 total et valeur neutralisante (VN). L'état de combinaison pour le MgO et le CaO devra également être analysé.</p> <p><u>Dans un délai de 3 mois</u> Compléter l'étude d'invariance par l'analyse, au minimum, d'un lot supplémentaire sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires.</p>

¹¹ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post- autorisation requis
Analyses	<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 EN ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>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 de la matière fertilisante.</p>

Annexe 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE

Caractéristiques	Plages de teneurs garanties revendiquées
SO ₃ total	5 – 17 %
CaO total	45 – 71 %
MgO total	4 – 10 %
Valeur neutralisante	55 - 77

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits ESMAG-FAMILLE

Cultures	Doses d'apport (en kg par hectare)	Nombre d'apport par an	Epoque d'apport
Toutes cultures dont : maïs, tournesol, betteraves, pomme de terre, céréales à paille, prairies, vigne et arboriculture	1000 à 1500	1/3 ans – 1/an	Printemps/automne