



Maisons-Alfort, le 16/01/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société SCORIES D'ATLANTIQUE pour le produit SCOR MGO

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 de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit SCOR MGO de la société SCORIES D'ATLANTIQUE.

Le produit SCOR MGO est un amendement minéral basique obtenu à partir de scories et de réfractaire (dolomie calcinée) sidérurgiques. Il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1150024).

La demande de modification de l'AMM du produit SCOR MGO porte sur la rectification de la valeur neutralisante (VN) et de la teneur en CaO (paramètres déclarables).

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 le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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 Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Le procédé de production de SCOR MGO repose sur le mélange de deux sous-produits d'aciéries d'arc électrique : les scories blanches et le réfractaire de poches. Dans le dossier soumis le demandeur précise que le procédé de production des scories blanches (particulièrement pulvérulentes) a été légèrement modifié : au moment de leur chargement elles sont désormais aspergées d'eau afin de limiter les émissions de poussières et particules fines améliorant ainsi la sécurité et le confort des opérateurs. Cette aspersion entraîne par ailleurs une légère baisse de la valeur neutralisante.

Dans le cadre de ce dossier de nouvelles analyses ont été soumises visant à ajuster les valeurs garanties de certains paramètres : valeur neutralisante et oxyde de calcium (CaO). La teneur en matière sèche a également été ajoutée aux paramètres déclarables.

Paramètres déclarables	Anciennes valeurs garanties (sur produit brut)	Nouvelles valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	-	83%
Oxyde de calcium (CaO) et état de combinaison*	42%	40 %
Oxyde de magnésium (MgO) et état de combinaison*	10%	10 %
Valeur neutralisante (VN)	66	58
Finesse de mouture	Minimum 70 % passant au tamis de 0,630 mm	Minimum 70 % passant au tamis de 0,630 mm
Mentions obligatoires		
SO ₃	-	-
pH	-	-

Les résultats de l'ensemble des analyses soumises permettent de soutenir la demande d'ajustement des éléments de marquage obligatoire proposés par le demandeur.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITÉ

L'innocuité pour l'homme et l'environnement liée à l'utilisation du produit SCOR MGO a été évaluée précédemment par l'Agence³.

Dans le cadre de la présente demande, la conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴ a également été vérifiée sur la base des analyses soumises dans le cadre de la demande d'AMM initiale, complétées par une nouvelle analyse pour le chrome VI.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante SCOR MgO de la société SCORIES DE L'ATLANTIQUE du 29 juillet 2016 (dossier 2015-1041).

⁴ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuntoirs pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, PCB⁵ et HAP permettent de respecter les flux⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Classement actualisé

Dans le cadre de ce dossier une FDS actualisée pour le classement a été soumise par le demandeur pour le produit SCOR MGO. La nouvelle classification proposée dans cette FDS est : H315 (Provoque une irritation cutanée), H318 (Provoque des lésions oculaires grave) et H335 (Peut irriter les voies respiratoires)⁷.

Après évaluation l'Agence estime que la classification toxicologique du produit SCOR MGO, déterminée par calcul au regard du pH du produit (> 12) et de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H314** (Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves), **H335** (Peut irriter les voies respiratoires).

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Effets revendiqués

L'effet revendiqué pour la matière fertilisante SCOR MgO est le même que celui actuellement autorisé : effet amendement minéral basique à action rapide.

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

Les revendications de la matière fertilisante SCOR MgO sont basées sur la nature de ses éléments de composition : mélange de co-produits cuits (sous-produits du procédé) issus de la sidérurgie : réfractaires de poches usagers et scories blanches (laitiers blancs ou résidus issus du procédé d'affinage).

SCOR-MGO contient des composés basiques (oxydes, carbonates, silicates), notamment des oxydes de calcium CaO (40% du produit brut) et de magnésium MgO (10% du produit brut), jouant un rôle dans le redressement du pH des sols (neutralisation des ions H⁺) ainsi qu'un rôle d'amendement minéral (augmentation de la capacité d'échange cationique, stimulation de l'activité microbiologique des sols, décompaction/stabilisation des sols acides).

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, 2 essais d'efficacité potentielle déjà soumis et

⁵ Polychlorobiphényles

⁶ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

⁷ Ancienne classification : H314 (Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves).

évalués dans le cadre de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché du produit.

Aucune nouvelle donnée avec la composition actuelle du produit (40% CaO, VN de 58) n'a été fournie. Toutefois, l'effet amendant du produit reste justifié par les flux en CaO, atteints dès la dose minimale de 0,8 tonne/ha revendiquée ainsi que par la forme d'apport du calcium (oxydes). Par ailleurs, la nouvelle valeur neutralisante du produit reste compatible avec celles des amendements minéraux basiques à action moyenne à rapide.

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. Il conviendra également de prendre en compte l'apport de magnésium et de soufre dans le plan de fertilisation.

Conclusions sur la revendication et la dénomination de classe et de type

Compte-tenu de la composition du produit SCOR MGO (oxydes de calcium CaO et de magnésium MgO, carbonates, silicates) et de sa nouvelle valeur neutralisante (58), la revendication relative à l'effet amendement basique à action rapide peut être considérée comme soutenue.

La dénomination de classe et de type resté inchangée : « Amendement minéral basique » - « Scories et réfractaire (dolomie calcinée) sidérurgiques».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Les résultats de l'ensemble des analyses soumises montrent que la constance de composition relative aux nouveaux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions ci-dessous) est convenablement établie pour SCOR MGO.

Par ailleurs, les résultats des analyses disponibles permettent de s'assurer de la conformité du produit aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La légère modification du procédé de fabrication des scories blanches entrant dans la composition de SCOR MGO ne remet pas en cause l'évaluation de l'innocuité pour l'homme et l'environnement, précédemment réalisée par l'Agence⁸. Seul le classement du produit a été actualisé.

- B.** Compte-tenu de la composition du produit SCOR MGO (oxydes de calcium CaO et de magnésium MgO, carbonates, silicates) et de sa nouvelle valeur neutralisante (58), la revendication relative à l'effet amendement basique à action rapide reste considérée soutenue.

La dénomination de classe et de type resté inchangée : « Amendement minéral basique » - « Scories et réfractaire (dolomie calcinée) sidérurgiques»

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-après.

⁸ Avis du 2 octobre 2013 (dossier n° 2012-0393).

I. Usages et effets : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit SCOR MGO

Cultures	Doses d'apport (en kg par ha)	Nombre maximum d'apport par an	Mode d'apport	Epoque d'apport	Conclusions (commentaires)
Toutes cultures (grandes cultures, forêt, pâturage, maraîchage, horticulture, arboriculture, plantes pérennes)	1000 à 1500	1		Toute l'année	Conforme (amendement basique à action rapide)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché du produit SCOR MGO

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	83%
Oxyde de calcium (CaO) et état de combinaison*	40 %
Oxyde de magnésium (MgO) et état de combinaison*	10 %
Valeur neutralisante (VN)	58
Finesse de mouture	Minimum 70 % passant au tamis de 0,630 mm
pH (1/10)	> 12
Mentions obligatoires	
SO ₃	-

* 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 du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées dans les conclusions d'évaluation émises par l'Agence pour le produit SCOR MGO restent inchangées et s'appliquent.

V. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre des conclusions d'évaluation émises par l'Agence pour le produit SCOR MGO restent requis.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mots-clés : SCOR MgO - amendement minéral basique - toutes cultures - FMOD