

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2016

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

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 la matière fertilisante SCOR MgO de la société SCORIES DE L'ATLANTIQUE.

La matière fertilisante SCOR MgO est obtenue à partir de scories et de réfractaire (dolomie calcinée) sidérurgiques. Cette préparation est destinée à chauler les sols (effet amendement basique à action rapide).

La matière fertilisante SCOR MgO se présente sous forme solide et est proposée pour une utilisation en épandage au sol.

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages revendiqués par le pétitionnaire pour la matière fertilisante SCOR MgO 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 7 juillet 2016, 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 la matière fertilisante SCOR MgO, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de la caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

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. Chaque lot de production est compris entre 200 et 1000 tonnes. La production est réalisée en flux tendu ; la matière fertilisante SCOR MgO est directement chargée après sa production en camion benne pour livraison au client.

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 procédure de déclassement des lots non conformes n'est pas décrite. Ces informations devront être soumises en post-autorisation.

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.

Constance de composition

La constance de composition de la matière fertilisante relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité. L'invariance du produit est également établie, sauf pour CaO et MgO. Les lots non-conformes sur ces critères devront être déclassés.

Il conviendra également de faire figurer le pH sur l'étiquette (mention obligatoire).

L'étude de stabilité mise en œuvre par le demandeur montre que la matière fertilisante est stable 12 mois dans un emballage hermétique. Ces conditions ne correspondent, *a priori*, pas aux conditions réelles de stockage de la préparation. En conséquence, et conformément au formulaire cerfa n° 50644#01, il conviendra de soumettre une nouvelle étude de stabilité dans les conditions réelles de stockage envisagées. Dans l'attente de ces résultats, il conviendra d'indiquer que la matière fertilisante ne doit pas être stockée mais utilisée directement après sa livraison.

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.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Les matières premières composant SCOR MgO ne sont pas considérées comme des substances dangereuses au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵.

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁶ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁷), n'ont pas été mesurées. Toutefois, compte tenu du procédé de fabrication et notamment de la température de fusion des aciers (1600 °C), il n'est pas attendu de dépassement des seuils en HAP⁸ et PCB dans la matière fertilisante SCOR MgO.

Aucune analyse microbiologique n'a été réalisée sur la matière fertilisante SCOR MgO. Cependant, compte tenu des matières premières, du procédé de fabrication et du pH, aucune contamination microbienne n'est attendue.

L'analyse granulométrique réalisée sur la préparation SCOR MgO permet d'exclure que la fraction alvéolaire (poussière de diamètre inférieur à 10 µm) soit supérieure au seuil de danger pour l'opérateur fixé à 1 % (révision du Guide d'homologation, 2013).

Considérant la nature des matières premières et le pH de la préparation (> 11,5), la classification toxicologique pour la matière fertilisante SCOR MgO, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H314 Corrosion, catégorie 1**.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, il convient de porter des gants, des vêtements de protection, des lunettes de protection et, au minimum, un masque anti-poussières (en raison de la granulométrie de la matière fertilisante) lors de la manipulation et de l'application de SCOR MgO.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature des matières premières composant la matière fertilisante SCOR MgO, des usages et du mode d'apport 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 ECOTOXICITE

La classification de la matière fertilisante SCOR MgO vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux et de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

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

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 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'

⁷ PCB = polychlorobiphényle

⁸ HAP = hydrocarbures aromatiques polycycliques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène)

Milieu aquatique

Des essais de toxicité aiguë sur daphnies et chronique sur algues ont été réalisés à la fois sur un éluat de la matière fertilisante SCOR MgO avec et sans ajustement de pH avant préparation des éluats. Les résultats obtenus mettent en évidence des différences d'effets en fonction des modalités (voir tableau ci-dessous). Il convient de noter que, pour les essais sur éluat non tamponné, il n'est pas possible de dissocier les effets liés au pH de ceux intrinsèques de SCOR MgO. Pour les essais réalisés avec ajustement du pH, une interrogation subsiste sur la représentativité des résultats obtenus par rapport à la préparation initiale du fait des modifications potentielles apportées (ajustement avant préparation des éluats).

	Eluat sans ajustement du pH	Eluat avec ajustement du pH
Daphnies	CE ₅₀ -48h ⁹ = 2,4% NOEC ¹⁰ = 1 %	CE ₅₀ -48h = 84,4% NOEC = 40 %
Algues	CE ₅₀ , taux de croissance-72h = 3,99 % CE ₁₀ , taux de croissance-72h = 0,79%	CE ₅₀ , taux de croissance-72h = 77,8 % CE ₁₀ , taux de croissance-72h = 55,6%

Milieu terrestre

Des tests d'impact aigu sur vers de terre et sur l'inhibition de la germination et de la croissance de la navette et de l'orge ont été réalisés à des doses équivalentes à 0,75, 1,5 et 7,5 t.ha⁻¹. Aucun effet néfaste à court terme n'a été observé jusqu'à la dose de 7,5 t.ha⁻¹, soit 5 fois la dose maximale revendiquée.

Un essai visant à mesurer l'impact de SCOR MgO sur la croissance racinaire de l'orge a également été réalisé à la dose de 3 t.ha⁻¹. Aucun effet n'est observé à cette dose représentant 2 fois la dose maximale revendiquée.

En conclusion, aucun effet néfaste à court-terme sur les organismes terrestres, lié à l'utilisation de SCOR MgO, n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

L'effet revendiqué pour la matière fertilisante SCOR MgO est un effet amendement minéral basique à action rapide (formulaire cerfa n° 11385 du 02/02/2015).

Éléments 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).

L'effet amendant (CaO) est justifié par le flux de référence¹¹ en cet élément.

Par ailleurs, le flux engendré par le MgO est supérieur au flux efficace de référence. Ce paramètre devra donc faire l'objet d'un étiquetage obligatoire, comme le propose le demandeur.

Toutefois, la nature des bases associées au calcium et au magnésium devra être précisée.

¹¹ 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'

¹¹ 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'

¹¹ 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'

La matière fertilisante SCOR MgO apportant également du soufre (SO_3), il conviendra de faire figurer ce paramètre sur l'étiquette (mention obligatoire).

Essais d'efficacité

Essais en conditions contrôlées

2 essais mis en place en conditions contrôlées en 2007 et 2013 en France, ont permis d'étudier, d'une part l'impact de SCOR MgO sur le pH d'un sol (essai de 2007) et, d'autre part, le rendement et la teneur en magnésium du Ray-grass d'Italie suite à un apport de scorie ou de dolomie (essai de 2013).

Les résultats de l'essai de 2007 montrent que la préparation SCOR MgO permet de remonter le pH du sol utilisé pour l'étude (effet alcalinisant). Cet effet est toutefois numériquement inférieur à celui observé pour le témoin chaux (dont la valeur neutralisante est plus élevée). Toutefois, aucune analyse statistique de ces résultats n'a été soumise.

Les résultats de l'essai de 2013 montrent une augmentation numérique du rendement et de la teneur en magnésium lorsque la préparation SCOR MgO est appliquée. Le rendement observé pour la modalité traitée avec SCOR MgO est deux fois plus élevé que celui observé pour la modalité témoin et similaire à celui de la modalité à base de dolomie. Toutefois, aucune analyse statistique de ces résultats n'a été soumise.

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

La revendication présentée par le pétitionnaire relative à l'effet chaulant (effet amendement basique à action rapide) de la matière fertilisante SCOR MgO peut être considérée comme soutenue.

Considérant la nature de la matière fertilisante SCOR MgO (amendement minéral basique), il est considéré que les essais d'efficacité en conditions contrôlées sont suffisants pour soutenir l'effet revendiqué. La démonstration de son efficacité en conditions réelles d'utilisation n'est pas considérée comme nécessaire.

La dénomination de classe et de type proposée est : « 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 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 ainsi que l'homogénéité de la matière fertilisante SCOR MgO sont établies de manière satisfaisante. L'invariance est également établie, à l'exception des paramètres CaO et MgO. Les lots non-conformes sur ces critères devront être déclassés.

La stabilité de la matière fertilisante SCOR MgO n'a pas été étudiée dans les conditions réelles de stockage. En conséquence et conformément au formulaire cerfa n° 50644#01, il conviendra de soumettre une nouvelle étude de stabilité dans les conditions réelles de stockage envisagées. Dans l'attente de ces résultats, il conviendra d'indiquer que la préparation ne doit pas être stockée mais utilisée directement après sa livraison.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de la matière fertilisante SCOR MgO est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

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

- C.** Considérant la nature de la matière fertilisante, l'effet relatif à l'amélioration des propriétés physiques des sols (redressement ou entretien du pH par chaulage) peut être considéré comme soutenu.

Aucun essai en conditions réelles d'utilisation n'est considéré nécessaire.

La dénomination de classe et de type proposée est : « 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'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 la matière fertilisante SCOR MgO**

Cultures	Doses d'apport (en kg par ha)	Nombre d'apports par an	Epoque d'apport	Conclusion
Toutes cultures (grandes cultures, forêt, pâturage, maraichage, horticulture, arboriculture, plantes pérennes)	1000 à 1500	1	Toute l'année	Conforme

- II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante SCOR MgO**

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Oxyde de calcium (CaO) et état de combinaison*	42 %
Oxyde de magnésium (MgO) et état de combinaison*	10 %
Valeur neutralisante (VN)	66
Finesse de mouture	Minimum 70 % passant au tamis de 0,630 mm
Mentions obligatoires	
pH	-
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 ... ».

Par ailleurs, les règles de marquage définies dans la norme NF U 44-001 s'appliquent.

III. Classification de la matière fertilisante 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
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.

Prendre en compte l'apport de magnésium et de soufre dans le plan de fertilisation.

Port de gants, vêtements de protection, lunettes de protection et d'un masque anti-poussières pendant toutes les phases de manipulation et de traitement.

Enfouir obligatoirement SCOR MgO dans le sol après épandage.

Ne pas stocker. A utiliser directement.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois¹² avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du résidu de digestion tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : Oxyde de magnésium (MgO), Oxyde de calcium (CaO), valeur neutralisante, finesse de mouture. L'état de combinaison pour le MgO et le CaO devra également être analysé.</p> <p>Dans un délai de 2 ans</p> <p>Préciser les conditions réelles de stockage de la préparation SCOR MgO et fournir une nouvelle étude stabilité au stockage dans ces conditions.</p> <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>
Qualité	Dans un délai de 6 mois

¹² Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
	Fournir la procédure de gestion des non-conformités.

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

Annexe 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante SCOR MgO

Caractéristiques	Teneur garantie revendiquée
CaO total	42 %
MgO total	10 %
Valeur neutralisante (VN)	66
pH	> 12

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante SCOR MgO

(Formulaire cerfa n° 11385 du 02/02/2015)

Cultures	Doses d'apport (en kg par hectare)	Nombre d'apport par an	Epoque d'apport
Toutes cultures (grandes cultures, forêt, pâturage, maraichage, horticulture, arboriculture, plantes pérennes)	1000 à 1500	1	Toute l'année