



Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société TERREMO'LOGIC pour le produit TERREMO-COQUILLES

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 adjoints 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 adjoints 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société TERREMO'LOGIC pour le produit TERREMO-COQUILLES.

Le produit TERREMO-COQUILLES est composé de coquilles d'œufs de poules cuites et déshydratées.

Ce produit se présente sous forme solide prêt à l'emploi et est proposé pour une utilisation en épandage au sol.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit TERREMO-COQUILLES concernent l'entretien et le redressement du pH des sols cultivés.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit TERREMO-COQUILLES sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est donc fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cet additif agronomique, 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 » (en cours de révision).

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 adjoints pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjoints 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.

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

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 27 juin 2019, 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

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit TERREMO-COQUILLES, telles que décrites dans le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Par ailleurs, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009, la société TERREMO'LOGIC dispose d'un agrément sanitaire (n° FR56112001) daté du 20 juin 2019 pour la prise en charge et la transformation de sous-produits animaux de catégorie 3 (coquilles d'œufs).

Le procédé de fabrication du produit TERREMO-COQUILLES repose sur le séchage des coquilles d'œuf dans un four sécheur rotatif en continu à 121°C pendant une heure afin de garantir un couple temps-température de 13 minutes à 121°C. Cette méthode d'hygiénisation a été validée et est conforme au règlement (UE) n° 142/2011. Les coquilles d'œufs hygiénisées sont évacuées puis stockées dans un hangar couvert avant expédition.

Chaque lot de production correspond à 10 tonnes et la production annuelle s'élève à 3600 tonnes. Le produit sera commercialisé en vrac et en sacs de 5, 15 et 500 kg.

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 coquilles d'œufs. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication du produit TERREMO-COQUILLES, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

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 des laboratoires accrédités selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 ou par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

Il est rappelé que, aux écarts admissibles³ 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 utilisés de manière systématique.

³ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

Constance de composition

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité permettent de montrer que le produit TERREMO-COQUILLES est stable 1 mois dans un hangar couvert à température ambiante.

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

Profil toxicologique

Les coquilles d'œufs de poules composant le produit TERREMO-COQUILLES ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008].

Les résultats d'une analyse granulométrique réalisée sur le produit montrent que la teneur en poussières (0,1% des particules de taille inférieure à 250 µm) ne conduit pas à recommander des mesures de protection respiratoires.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn), ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁴), permettent de respecter les critères d'innocuité⁵ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les résultats des analyses microbiologiques, conduites avant et après stockage de 3 semaines sous hangar à température ambiante sur un échantillon issu d'un lot, montrent que le produit TERREMO-COQUILLES respecte les valeurs microbiologiques de référence⁵ définies pour *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* et les nématodes. Pour ce qui concerne les entérocoques, *E. coli*, *Clostridium perfringens* et les staphylocoques, les résultats, tels qu'exprimés (inférieur à), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté pour ces micro-organismes.

Cependant, considérant le procédé d'obtention du produit (séchage à haute température permettant un couple temps-température de 13 minutes à 121°C), il n'est pas attendu de contamination microbiologique du produit TERREMO-COQUILLES.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie réalisé sur le produit TERREMO-COQUILLES n'a été soumis.

Classement et conditions d'emploi proposés

Les coquilles d'œufs de poules composant TERREMO-COQUILLES ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008].

Considérant l'ensemble des informations disponibles, un masque anti-poussière et des lunettes de protection devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

⁴ PCB = PolyChloroBiphényl

⁵ 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 »

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature du produit et du mode d'apport revendiqué, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Aucun test d'écotoxicité visant à mesurer l'impact environnemental du produit TERREMO-COQUILLES n'a été effectué.

Au regard de la nature du produit et du mode d'apport (épandage au sol), l'exposition des organismes aquatiques est considérée comme négligeable. De plus, aucun effet néfaste n'est attendu pour les organismes non cibles et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

Les coquilles d'œufs de poules composant TERREMO-COQUILLES ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008].

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit TERREMO-COQUILLES concernent l'entretien et le redressement du pH des sols cultivés (formulaire cerfa n° 11385 du 17 mars 2019).

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

Les effets du produit TERREMO-COQUILLES sont basés sur la nature de ses éléments de composition : carbonate de calcium issu des coquilles d'œufs de poules.

Après dissolution du carbonate de calcium (CaCO_3) dans le sol, les protons (H^+) liés au complexe argilo-humique du sol (complexe absorbant) sont neutralisés par la base (carbonate CO_3^{2-}) associée au calcium. L'entretien ou le redressement du pH du sol est donc lié à la neutralisation de ces protons. Le calcium n'a pas d'action directe sur le pH mais agit sur les propriétés du sol et contribue aussi à corriger les déficiences du sol en cet élément.

L'effet lié au calcium est justifié par le flux engendré pour cet élément aux doses minimale et maximale d'emploi revendiquées, supérieur au flux de référence⁶.

Par ailleurs, la faible solubilité carbonique du produit (7,5% CaCO_3) indique que le carbonate de calcium contenu dans le produit est peu soluble.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit s'appuie sur 2 essais réalisés au champ dans le conditions d'emploi préconisées. Ces essais comparent une parcelle amendée avec TERREMO-COQUILLES aux doses de 1,8 et 3 T/ha à une parcelle témoin sans apport d'amendement. Le pH le teneur en oxyde de calcium (CaO) et la capacité d'échange cationique des sols sont suivis pendant 3 années consécutives, sans nouvel apport d'amendement calcique.

Seuls les résultats d'analyse pour la première année d'observation ont été soumis. Ces premiers résultats ne sont pas considérés suffisants pour se prononcer sur l'efficacité du produit TERREMO-COQUILLES.

⁶ 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 ».

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

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

Compte tenu de la nature du produit (carbonate de calcium issu de coquilles d'œufs de poules) et de ses caractéristiques, les effets liés à l'entretien du pH des sols cultivés peuvent être considérés soutenus. En revanche, les données disponibles ne sont pas suffisantes pour retenir la revendication relative au redressement du pH.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement minéral basique » - « Coquilles d'œufs de poules cuites et déshydratées ».

Par ailleurs, la mention « Amendement à action lente » devra figurer sur l'étiquette.

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 du produit TERREMO-COQUILLES sont établies.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit TERREMO-COQUILLES est stable 1 mois dans un hangar couvert à température ambiante.

B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), le produit TERREMO-COQUILLES est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit TERREMO-COQUILLES n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

C. Compte tenu de l'ensemble des données disponibles, les effets liés à l'entretien du pH des sols cultivés peuvent être considérés soutenus. En revanche, les données disponibles ne sont pas suffisantes pour retenir la revendication relative au redressement du pH.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement minéral basique » - « Coquilles d'œufs cuites et déshydratées ».

Par ailleurs, la mention « Amendement à action lente » devra figurer sur l'étiquette.

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-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit TERREMO-COQUILLES

| Cultures | Doses par apport (en kg/ha) | Nombre maximal d'apport par an | Epoques d'apport* | Conclusions (commentaires) |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------|--|
| Grandes cultures | 1000 à 4000 | 1 | Toute l'année | Conforme (entretien du pH des sols cultivés) |
| Cultures fourragères | 1000 à 4000 | 1 | Toute l'année | Conforme (entretien du pH des sols cultivés) |
| Cultures légumières | 1000 à 4000 | 1 | Toute l'année | Conforme (entretien du pH des sols cultivés) |

* Les épandages sont réalisés sur chaume, lors de la préparation du sol avant semis et sur prairie.

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

| Paramètres déclarables | Valeurs garanties (sur produit brut) |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Matière sèche | 99% |
| Oxyde de calcium (CaO) total* | 57,7% |
| Valeur neutralisante | 51,8 |
| Solubilité carbonique | 7,5% CaCO ₃ |
| Azote (N) total | 0,7% |
| Oxyde de magnésium (MgO) total | 0,7% |
| Finesse de mouture | 96% passant au tamis de 4 mm |
| pH | 9,6 |

* Le calcium est majoritairement combiné à l'état de carbonates

III. Classification du produit TERREMO-COQUILLES au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Non concerné

IV. Conditions d'emploi

Port d'un masque anti-poussière et de lunettes de protection pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 1 mois dans un hangar couvert à température ambiante.

Dose d'apport à raisonner selon le statut acido-basique du sol.

Amendement à action lente.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois⁷ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

| Type | Compléments et suivis post-autorisation requis |
|----------|---|
| | Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, CaO total et forme de Ca, valeur neutralisante, solubilité carbonique, MgO total, N total et finesse de mouture. |
| Analyses | Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. 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. |

Mots-clés : TERREMO-COQUILLES - amendement minéral basique - coquilles d'œufs - FSIM.

⁷ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1

Eléments de marquage revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TERREMO - COQUILLES

| Paramètres déclarables | Valeurs garanties (sur produit brut) |
|------------------------|---|
| Matière sèche | 99% |
| Oxyde de calcium (CaO) | 57,7% |
| Valeur neutralisante | 51,8 |
| Solubilité carbonique | 7,5% CaCO ₃ |
| Azote (N) total | 0,7% |

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TERREMO - COQUILLES

(Formulaire cerfa n° 11385 du 17 mars 2019)

| Cultures | Doses par apport (en kg/ha) | Nombre maximal d'apport par an | Epoques d'apport* |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------|
| Grandes cultures | 1000 à 4000 | 1 | Toute l'année |
| Cultures fourragères | 1000 à 4000 | 1 | Toute l'année |
| Cultures légumières | 1000 à 4000 | 1 | Toute l'année |

* les épandages sont réalisés sur chaume, lors de la préparation du sol avant semis et sur prairie.