

Maisons-Alfort, le 13 février 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SEDE ENVIRONNEMENT pour le produit TRADICENDRE

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 de la société SEDE ENVIRONNEMENT pour le produit TRADICENDRE.

Le produit TRADICENDRE est un mélange de cendres volantes issues de la combustion de déchets de l'industrie du bois et de broyats de déchets verts.

Il se présente sous forme solide (poudre) et est prêt à l'emploi.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit TRADICENDRE concernent la nutrition des plantes (phosphore, potassium et calcium), l'amélioration de la structure des sols (calcium), le relèvement du pH du sol (bases associées au calcium) et l'amélioration du statut humique des sols (matière organique).

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

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (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 demandeurs 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.

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.

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 10 janvier 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 TRADICENDRE telles que décrites sur le formulaire cerfa n°11385 et la fiche d'information permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le produit TRADICENDRE est obtenu par mélange de cendres volantes issues de la combustion de déchets de l'industrie du bois et de broyats de déchets verts. Chaque lot de production du produit TRADICENDRE correspond à 4000 tonnes de produit.

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 considérée pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement ainsi que les origines géographiques sont présentées pour ce qui concerne les matières premières.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, 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 considérée pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité au niveau européen pour les analyses des fertilisants (COFRAC³, France).

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit TRADICENDRE sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation des produits 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 du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit reste stable après 6 mois de stockage dans un big bag ouvert sur le site de production, en extérieur et à température ambiante.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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

Les matières premières [cendres volantes de chaudières issues de la combustion de déchets de l'industrie du bois (écorces, sciures, bois, biomasses...) et broyats de déchets verts] concernées par la demande d'AMM ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008]. Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers et de micro-organismes pathogènes pour l'Homme.

Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans ces matières premières n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

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 PCBs⁴) permettent de respecter les critères d'innocuité⁵ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Toutefois, compte-tenu du mode d'obtention des cendres volantes, des dioxines et furanes (PCDD/F⁶) peuvent être présentes dans le produit TRADICENDRE. Les PCDD/F représentent un groupe de polluants organiques chlorés dont la toxicité varie en fonction du nombre de la position des atomes de chlore. Une toxicité cumulée pour le groupe des dioxines peut être calculée sous forme de somme pondérée en tenant compte de facteurs d'équivalence toxique (TEQ⁷). Certains PCB, dénommés PCB de type dioxines ou PCB-DL, possèdent un mode d'action toxique équivalent à celui des PCDD/F. Des facteurs TEQ sont aussi définis pour ces derniers.

Les teneurs en PCDD/F et PCB-DL ont été mesurées sur un lot du produit TRADICENDRE et la concentration en équivalent toxique (TEQ) pour la somme des congénères PCDD/F et PCB-DL a été calculée. Cette dernière représente 7,2 ng TEQ/kg de matière sèche.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur 2 lots montrent que le produit TRADICENDRE ne respecte pas les valeurs microbiologiques de référence⁶ pour *Clostridium perfringens* (1 lot) et pour les entérocoques (2 lots) dans le cadre des usages revendiqués sur cultures maraîchères. Pour les autres usages, seul un dépassement de la valeur de référence pour les entérocoques est observé dans 1 lot. Par ailleurs, les résultats analytiques relatifs aux staphylocoques, tels qu'exprimés (jusqu'à inférieur à 100), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté. Au regard de la nature du produit, cette contamination microbiologique peut traduire un biais analytique en lien avec les méthodes analytiques mises en œuvre.

Néanmoins, le procédé de fabrication du produit TRADICENDRE (absence de traitement hygiénisant) est jugé insuffisant pour assurer de manière satisfaisante la destruction des micro-organismes indésirables issus des matières premières. En conséquence, une analyse microbiologique portant au moins sur les pathogènes suivants devra être effectuée sur chaque lot de fabrication : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* et nématodes. Ces contrôles microbiologiques, effectués sur chaque lot de produit TRADICENDRE, devront conduire à écarter systématiquement les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence⁵ dans le cadre des usages revendiqués (notamment cultures maraîchères).

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie réalisé sur le produit TRADICENDRE n'est soumis.

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 »

⁶ PCDD/F : polychlorodibenzo-p-dioxines et polychlorodibenzofuranes

⁷ Pour une description des modalités de calcul des équivalents toxiques, se référer aux avis Anses disponibles, notamment les avis relatifs aux saisines 2011-SA-0230 et 2015-SA-0109. Sauf mention contraire, les TEQ indiqués et les valeurs rapportées en TEQ se réfèrent aux TEQ tels que définis par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2012.

Une analyse granulométrique réalisée sur le produit TRADICENDRE montre que la teneur en poussières inférieures à 10 µm est supérieure au seuil de danger pour l'opérateur fixé à 1% (Révision du Guide d'homologation, 2010). De plus, les résultats d'une étude de la fraction fine inférieure à 10 µm montrent que 0,05% des particules ont une taille inférieure à 10 µm. Un masque de protection anti-poussière devra donc être porté.

Classement et conditions d'emploi proposés

Le produit TRADICENDRE résulte d'un mélange de cendres volantes de chaudières issues de la combustion de déchets de l'industrie du bois et de broyats de déchets verts. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Considérant l'ensemble des informations disponibles, des gants et un vêtement de protection appropriés, des lunettes ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Sous réserve de la conformité du produit TRADICENDRE au regard des dispositions réglementaires pour les contaminants microbiologiques (notamment en pathogènes, voir paragraphe « *Analyses réglementaires* » ci-dessus) pour lesquels il existe une valeur de référence, il n'est pas attendu de risque de contamination microbiologique pour le consommateur lié à l'apport du produit TRADICENDRE dans les conditions d'emploi préconisées.

La concentration en équivalent toxique (TEQ) correspondant aux teneurs en PCDD/F dans le produit fini TRADICENDRE est de 7,2 ng TEQ/kg de matière sèche. Au vu de la concentration observée en PCDD/F dans le produit TRADICENDRE, il est donc pertinent de conduire une évaluation de risque pour le consommateur.

Dans son récent rapport sur les risques pour la santé humaine et animale liés à la présence de dioxines dans les aliments⁸, l'EFSA⁹ a indiqué que l'exposition quotidienne des adultes et adolescents aux dioxines ne devait pas excéder 0,25 pg TEQ/kg p.c./j. De plus, la FAO¹⁰ a identifié en 2006 la mise en place souhaitable de mesures visant à réduire les dioxines et les PCB de type dioxine dans les denrées destinées à l'alimentation humaine et animale¹¹ et des seuils d'intervention ont été définis par la Commission Européenne pour les PCDD/F et les PCB dans les denrées alimentaires d'origine végétale (de 0,10 à 0,50 ng/kg de denrée)¹².

Par ailleurs, une publication¹³ indique que le transfert de ces composés du sol vers les plantes est possible.

Aucune étude ou estimation permettant d'évaluer le transfert sol-plante des PCDD/F issus du produit TRADICENDRE n'a été soumise. Ainsi, les teneurs en PCDD/F dans les parties consommables des cultures revendiquées suite à l'application du produit TRADICENDRE ne peuvent être estimées.

Par conséquent, en l'absence de données suffisantes concernant notamment le transfert sol-plante des PCDD/F et *in fine* leurs teneurs dans les parties consommables des cultures revendiquées, l'évaluation du risque pour le consommateur lié à l'application du produit TRADICENDRE dans les conditions d'emploi préconisées ne peut être finalisée.

⁸ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2018. Scientific opinion on the risk for animal and human health related to the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food. EFSA Journal 2018;16(11):5333, 331 pp.

⁹ EFSA = European Food Safety Authority = Autorité européenne de sécurité des aliments

¹⁰ FAO = Food and Agriculture Organisation = Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture

¹¹ FAO, 2006. Code d'usages pour la prévention de la contamination des aliments par les dioxines et les PCB de type dioxine » (CAC/RCP 62-2006)

¹² 2014/663/UE: Recommandation de la Commission du 11 septembre 2014 modifiant l'annexe de la recommandation 2013/711/UE sur la réduction de la présence de dioxines, de furannes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires

¹³ Zhang H. et al. Uptake by roots and translocation to shoots of polychlorinated dibenzo-p-dioxins and dibenzofurans in typical crop plants. Chemosphere, Volume 76, Issue 6, August 2009, Pages 740-746 (<https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2009.05.030>).

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE*Milieu aquatique*✓ *Effets sur les organismes aquatiques*

Les résultats des tests de toxicité aiguë sur daphnies (CE50-48h14 > 70,2 g.L-1) et chronique sur algues (CE50, taux de croissance-72h > 70,2 g.L-1; NOEC 72h = 41 g.L-1) réalisés sur un éluât du produit TRADICENDRE ne montrent pas d'effet du produit vis-à-vis de ces organismes.

Compte tenu du mode d'apport préconisé pour le produit TRADICENDRE (épandage en plein suivi d'un enfouissement) et de la nature du produit (solide), les risque de contamination et d'eutrophisation des eaux de surface par le produit TRADICENDRE sont considérés non pertinents pour l'ensemble des usages revendiqués.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste sur les organismes aquatiques liés à l'utilisation du produit TRADICENDRE n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Milieu terrestre

Les résultats du test d'impact à court terme sur vers de terre réalisé avec le produit TRADICENDRE ne montrent aucune mortalité des vers de terre après 14 jours jusqu'à la dose maximale testée de 100 tonnes/ha de produit.

Les résultats du test réalisé sur orge et cresson pour mesurer l'impact du produit TRADICENDRE sur la flore montrent qu'aucun effet sur l'émergence et la croissance des plantes n'est attendu jusqu'à la dose maximale testée de 100 tonnes/ha de produit (équivalent à 6 fois la dose maximale d'emploi revendiquée pour le produit TRADICENDRE).

Par ailleurs, la concentration de dioxines et furanes attendue dans les sols (PEC)¹⁵ a été estimée à 0,36 ng.kg⁻¹ de sol sec. Cette valeur est inférieure à la valeur médiane TEQ dite « tout confondu » de 2,2 ng TEQ par kg de matière sèche pour les sols français identifiée par le BRGM dans son état des lieux de 2013¹⁶ (valeurs comprises entre 0 et 383 ng TEQ.kg⁻¹).

En conséquence, considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste sur les organismes terrestres lié à l'utilisation du produit TRADICENDRE n'est attendu à court-terme pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi préconisées.

Classement proposé

La classification du produit TRADICENDRE vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Néanmoins, le produit TRADICENDRE est un mélange de cendres volantes issues de la combustion de déchets de l'industrie du bois et de broyats de déchets verts. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008. Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers pour les animaux et l'environnement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE**Caractéristiques biologiques***Effets revendiqués*

¹⁴ CE₅₀-48h = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁵ Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici calculée en considérant une profondeur de sol de 10 cm, une densité de sol de 1,5 g/cm³ et 4 apports cumulés de 15 t.ha⁻¹ sur 10 ans

¹⁶ Bureau de Recherches Géologiques et Minières (BRGM) - Dioxines/furannes dans les sols français : troisième état des lieux – analyses 1998-2012. Rapport final, BRGM/RP-63111-FR, Décembre 2013

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit TRADICENDRE concernent la nutrition des plantes, l'amélioration de la structure des sols, le relèvement du pH du sol et l'amélioration du statut humique des sols (formulaire cerfa n°11385 du 14 juin 2018).

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

Les effets du produit TRADICENDRE sont basés sur la nature de ses éléments de composition : phosphore, potassium, calcium, bases associées au calcium, matière organique.

Par ailleurs, les effets nutritionnels et/ou amendant de l'azote, du phosphore, du potassium, du magnésium et du calcium, mais également du bore, du cuivre, du fer et du zinc sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants à la dose maximale d'emploi revendiquée de 15 tonnes par ha, supérieurs aux flux de référence¹⁷.

A la dose minimale d'emploi revendiquée de 2 tonnes par ha, les effets ne sont pas justifiés par les flux.

L'apport calcique a un effet bénéfique sur la structure du sol, il permet de maintenir ou d'améliorer la stabilité structurale

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit TRADICENDRE s'appuie sur 4 essais d'efficacité conduits en conditions contrôlées. Aucun essai dans les conditions d'emploi préconisées (champ) n'a été présenté.

Un test de biodisponibilité du potassium a montré que l'apport de TRADICENDRE à la dose de 10 tonnes/ha a permis une augmentation significative de la mobilisation du potassium par rapport au témoin sans apport.

Un test de biodisponibilité du phosphore a montré que l'apport de TRADICENDRE à la dose de 10 tonnes/ha n'a pas eu d'effet sur la mobilisation du phosphore par rapport au témoin sans apport.

Un test sur l'effet sur le pH du sol a montré que l'apport de TRADICENDRE à 0,5 g/ pot de 500 g de terre sèche a permis une augmentation significative du pH 24 heures et 28 jours après l'apport, par rapport au témoin sans apport. Néanmoins l'effet de TRADICENDRE est significativement inférieur à celui du produit de référence minéral. Ce test est considéré insuffisant pour démontrer l'effet relatif au relèvement du pH du sol dans les conditions d'emploi préconisées.

Dans ces 3 tests, l'effet de TRADICENDRE est similaire ou significativement inférieur à celui d'un produit de référence minéral.

Enfin, d'après la mesure de l'indice de stabilité de la matière organique des déchets verts broyés (0,5 à 0,6), il est estimé que 10 tonnes de TRADICENDRE généreront environ 350 kg de matière organique stable.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre l'utilisation du produit.

Les doses d'apport devront être ajustées en fonction du besoin des cultures et des teneurs en éléments fertilisants des sols.

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications, présentées par le demandeur, relatives à la nutrition des plantes, à l'amélioration de la structure des sols (apport de calcium), et au maintien du statut organique des sols peuvent être considérées comme soutenues. Le produit apporte également des oligo-éléments (bore, fer, zinc et cuivre) à la dose maximale revendiquée.

Les données d'efficacité soumises ne sont pas considérées insuffisantes pour démontrer l'effet relatif au relèvement du pH du sol dans les conditions d'emploi préconisées. L'effet relatif au relèvement du pH du sol n'est donc pas considéré comme soutenu.

¹⁷ 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 dénomination de classe et de type proposée est « Matière fertilisante » - « Mélange de cendres volantes issues de la combustion de déchets de l'industrie du bois et de broyats de déchets verts - apport d'oligo-éléments (bore, fer, cuivre et zinc) ».

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 TRADICENDRE sont convenablement établies.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit reste stable après 6 mois de stockage dans un big bag ouvert sur le site de production, en extérieur et à température ambiante.

Considérant la nature du produit TRADICENDRE et l'absence de traitement hygiénisant au cours du procédé de fabrication du produit, une analyse microbiologique portant au moins sur les pathogènes suivants devra être effectuée sur chaque lot de fabrication : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* et nématodes. Ces contrôles microbiologiques, effectués sur chaque lot de produit TRADICENDRE, devront conduire à écarter systématiquement les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence¹⁸ dans le cadre des usages revendiqués (notamment cultures maraîchères).

De plus, compte-tenu du mode d'obtention des cendres volantes composant le produit TRADICENDRE, des dioxines et furanes (PCDD/F¹⁹) peuvent être présentes dans le produit fini. La concentration en équivalent toxique (TEQ) pour la somme des congénères PCDD/F et PCB-DL (PCB²⁰ de type dioxines) représente 7,2 ng TEQ/kg de matière sèche de produit TRADICENDRE.

Par ailleurs, en l'absence de données suffisantes concernant notamment le transfert sol-plante des PCDD/F et *in fine* leurs teneurs dans les parties consommables des cultures revendiquées, l'évaluation du risque pour le consommateur lié à l'application du produit TRADICENDRE dans les conditions d'emploi préconisées ne peut être finalisée.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit TRADICENDRE n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation.

- B.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications, présentées par le demandeur, relatives à la nutrition des plantes, à l'amélioration de la structure des sols (apport de calcium), et au maintien du statut organique des sols peuvent être considérées comme soutenues. Le produit apporte également des oligo-éléments (bore, fer, zinc et cuivre) à la dose maximale revendiquée.

L'effet relatif au relèvement du pH du sol n'est pas considéré comme soutenu.

La dénomination de classe et de type proposée est « Matière fertilisante » - « Mélange de cendres volantes issues de la combustion de déchets de l'industrie du bois et de broyats de déchets verts - apport d'oligo-éléments (bore, fer, cuivre et zinc) ».

¹⁸ 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 »

¹⁹ PCDD/F : polychlorodibenzo-p-dioxines et polychlorodibenzofuranes

²⁰ PCB = PolyChloroBiphényl

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 TRADICENDRE

Cultures	Doses par apport (t/ha)	Nombre d'apports	Mode et époque d'apport	Conclusion (commentaires)
Grandes cultures (Maïs, soja, tournesol, blé, colza, orge, sorgho, triticales)	5 à 15	Apport minimum de 5 tonnes/ha par an Apport maximal de 10 tonnes/ha tous les 2 ans ou Apport possible maximal de 15 tonnes/ha tous les 3 ans Ne pas dépasser 60 tonnes/ha sur 10 ans	Epandage au sol Avant semis (lors de la préparation du sol avec enfouissement rapide)	Non finalisé (Risque consommateur)
Maraîchage (Carotte, poireau, courgette, asperge, haricot vert, tomate plein champ et petit pois)	2 à 10	Apport minimum de 2 tonnes/ha par an Apport maximal de 10 tonnes/ha tous les 2 ans Ne pas dépasser 60 tonnes/ha sur 10 ans	Epandage au sol Avant semis (lors de la préparation du sol avec enfouissement rapide)	Non finalisé (Risque consommateur)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit TRADICENDRE

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	78%
Matière organique	8,5%
Azote (N) total	0,27%
Anhydre phosphorique total (P ₂ O ₅)	0,7%
Oxyde de potassium total (K ₂ O)	1% dont 0,5% soluble dans l'eau
Oxyde de calcium total (CaO)*	6%
Oxyde de magnésium total (MgO)	0,65%
Bore (Bo)	0,007%
Cuivre (Cu)	0,0037%
Zinc (Zn)	0,0229%
Fer (Fe)	0,42%
Valeur neutralisante	8
Mention obligatoire	
pH	

* Définir l'état de combinaison sous lequel cet élément est apporté (carbonates, oxydes, etc.) exprimé de la manière suivante « apporté sous forme de ... »

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

Le produit TRADICENDRE résulte d'un simple mélange de cendres volantes de chaudières issues de la combustion de déchets de l'industrie du bois (écorces, sciures, bois, biomasses...) et de broyats de déchets verts. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

IV. Conditions d'emploi

Ajuster les doses d'apport en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

Réaliser une analyse microbiologique sur chaque lot destiné à la mise sur le marché portant sur *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* et nématodes. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence²¹ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans le cadre des usages revendiqués (notamment cultures maraîchères).

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

Port de gants, de vêtements de protection appropriés de lunettes ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 6 mois de stockage dans un big bag ouvert sur le site de production, en extérieur et à température ambiante.

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 mois²² 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 de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, anhydride phosphorique total (P_2O_5), oxyde de potassium total (K_2O), oxyde de calcium total (CaO) et valeur neutralisante ; - les microorganismes totaux, entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes, levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>. <p>Réaliser une analyse microbiologique sur chaque lot destiné à la mise sur le marché portant sur <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, et nématodes. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence²³ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans le cadre des usages revendiqués (notamment cultures maraîchères).</p>

²¹ 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 »

²² Conformément au code rural et de la pêche maritime.

²³ 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 »

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>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.</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 du produit TRADICENDRE

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	78%
Matière organique	6,5%
Anhydre phosphorique total (P_2O_5)	0,7%
Oxyde de potassium total (K_2O)	1% dont 0,5% soluble dans l'eau
Oxyde de calcium total (CaO)	6%
Valeur neutralisante	8
Mention obligatoire	
Test de valeur amendante	L'apport de 1 tonne de produit équivaut à l'apport de 120 kg de chaux éteinte $Ca(OH)_2$

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TRADICENDRE

(Formulaire cerfa n° 11385 du 14/06/2018)

Cultures	Dose par apport (en tonnes/ha)	Nombre d'apports	Epoque d'apport
Grandes cultures (Maïs, soja, tournesol, blé, colza, orge, sorgho, triticales)	5 à 15	Apport minimum de 2 et 5 tonnes/ha par an Apport maximal de 10 tonnes/ha tous les 2 ans	Avant semis (lors de la préparation du sol avec enfouissement rapide)
Maraîchage (Carotte, poireau, courgette, asperge, haricot vert, tomate plein champ et petit pois)	2 à 10	ou Apport possible maximal de 15 tonnes/ha tous les 3 ans Ne pas dépasser 60 tonnes/ha sur 10 ans	