

Maisons-Alfort, le 18/10/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché du syndicat mixte pour la gestion du service des eaux de Versailles et Saint Cloud pour le produit VALOCALC

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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du Syndicat Mixte pour la Gestion du Service des Eaux de Versailles et Saint Cloud (SMGSEVSC) pour le produit VALOCALC.

Le produit VALOCALC est composé de carbonates de calcium issus du traitement de l'eau potable de Louveciennes (78).

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

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit VALOCALC concernent le maintien du pH du sol.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit VALOCALC 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 ce produit, 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.

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 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.

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 septembre 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 VALOCALC, 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 fabrication du produit VALOCALC repose sur la décarbonatation de l'eau de forage issue de la nappe du champ captant de Croissy par précipitation en présence d'auxiliaires technologiques (polyacrylamide notamment) couramment utilisés dans le traitement de l'eau potable. Ainsi, le calcium dissous présent naturellement dans l'eau précipite sous forme de carbonates de calcium.

Chaque lot de production correspond à 1000 tonnes de produit (4000 tonnes/an).

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 ainsi que les origines géographiques sont présentées pour ce qui concerne les matières premières.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication du produit VALOCALC, 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 par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

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

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.

Constance de composition

La constance de composition du produit VALOCALC relative aux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions) est établie.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit VALOCALC reste stable après 4 mois de stockage en extérieur à température ambiante.

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

Profil toxicologique

Certaines matières premières utilisées comme auxiliaires technologiques sont classées pour la santé humaine [règlement (CE) n° 1272/2008]. Cependant, ces composés réagissent entre eux et n'ont pas d'impact sur le classement du produit fini.

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

Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans le produit VALOCALC (issues de l'eau utilisée pour produire VALOCALC) 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.

Les résultats d'une analyse granulométrique réalisée sur le produit VALOCALC montrent que la teneur en poussières (4,7% des particules de taille inférieure à 10 µm) conduit 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 pendant 60 semaines en plein air sur un échantillon issu d'un lot, montrent que le produit VALOCALC respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁵. Une présence élevée en micro-organismes totaux et en levures et moisissures, inexpliquée au regard de la nature du produit (produit inorganique), est toutefois observée dans le produit fini avant ou après stockage. Par conséquent, des mesures de précautions devront être mises en place afin d'éviter l'exposition de l'opérateur : port de gants et d'un vêtement de protection approprié, ainsi que de lunettes et d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Par ailleurs, la teneur en monomères résiduels d'acrylamide respecte le seuil défini pour la mise sur le marché des matières fertilisantes⁵.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie réalisé sur le produit VALOCALC n'a été soumis.

Classement et conditions d'emploi proposés

L'ensemble des substances contenues dans le produit VALOCALC (issues de l'eau utilisée pour produire VALOCALC) 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.

Cependant, considérant la nature du produit VALOCALC et la classification toxicologique proposée par le demandeur dans la fiche de données de sécurité du produit, la classification toxicologique proposée par la DEPR est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : H315, H318.

Considérant l'ensemble des informations disponibles, des gants et un vêtement de protection approprié, ainsi que des lunettes et 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

L'ensemble des substances contenues dans le produit VALOCALC (issues de l'eau utilisée pour produire VALOCALC) n'est pas connu de manière exhaustive.

Cependant, compte tenu de l'origine et du mode de traitement de la matière première (eau de forage), ainsi que du mode d'apport revendiqué pour le produit, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^6 > 109,8 \text{ g MB}^7/\text{L}$; NOEC⁸ = 97,6 g MB/L) et chronique sur algues ($CE_{50-72h}^9 > 109,8 \text{ g MB/L}$; NOEC=109,8 g MB/L) ont été réalisés avec un éluat du produit VALOCALC.

Sur la base des résultats de ces essais d'écotoxicité, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) est égale à 1,10 g/L [basée sur la CE_{50} à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies (109,8 g/L) et un facteur de sécurité de 100¹⁰]. La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹¹ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de VALOCALC pour les usages revendiqués.

Sur la base de la teneur en phosphore dans le produit fini, un risque d'eutrophisation ne peut être exclu. Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé.

Par ailleurs, le procédé de fabrication du produit VALOCALC met en œuvre des polymères (polyacrylamide). Une évaluation des risques a été conduite pour les monomères résiduels d'acrylamide sur la base de la teneur estimée dans le produit fini. La concentration attendue dans le milieu aquatique (PEC)¹² a été calculée en considérant un transfert de l'intégralité des monomères résiduels suite à un apport de 3 t/ha de produit VALOCALC (soit 0,375 g monomère/ha). La comparaison de la valeur de PNEC de 3 µg/L pour l'acide acrylique¹³ à cette valeur de PEC permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme lié aux monomères résiduels d'acide acrylique et d'acrylamide n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de VALOCALC à la dose maximale de 3 t/ha pour l'ensemble des usages revendiqués.

Milieu terrestre

Les résultats du test d'impact à court terme sur vers de terre réalisé avec le produit VALOCALC ne montrent aucune mortalité des vers de terre après 14 jours jusqu'à la concentration de 10 g/kg de sol, soit 2,5 fois la concentration attendue dans le sol de 4 g/kg sol¹⁴ suite à l'épandage en plein de 3 tonnes de produit par ha.

Les résultats du test réalisé sur orge et cresson montrent qu'aucun effet sur la croissance aérienne des plants n'est attendu jusqu'à la dose de 30 t/ha (soit 10 fois la concentration attendue dans le sol de 4 g/kg sol¹⁵ suite à l'épandage en plein de 3 tonnes de produit par ha).

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes à court terme sur les organismes terrestres liés à l'utilisation du produit VALOCALC pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁶ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁷ MB = matière brute du produit

⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁹ CE_{50-72h} = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72 h d'exposition

¹⁰ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹¹ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abiques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

¹² PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert de 0,5% du produit suite à un épisode de ruissellement d'un volume d'eau de 100 000 L vers un plan d'eau de 30 000 L.

¹³ Source : European Risk Assessment Report, 2002

¹⁴ Concentration calculée en considérant un apport de 3 t/ha, une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

¹⁵ Concentration calculée en considérant un apport de 3 t/ha, une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

Classement proposé

L'ensemble des substances contenues dans le produit VALOCALC (issues de l'eau utilisée pour produire VALOCALC) n'est pas connu de manière exhaustive et peuvent constituer une source de micropolluants divers pour les animaux et l'environnement. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Cependant, les résultats tests réalisés sur le produit ne conduiraient pas à son classement vis-à-vis de la toxicité aiguë au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit VALOCALC concernent le maintien du pH des sols (formulaire cerfa n° 11385 du 29 janvier 2019).

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

Les effets du produit VALOCALC sont basés sur la nature de ses éléments de composition : carbonates de calcium issus du traitement de l'eau potable de Louveciennes (78).

Le mode d'action du produit VALOCALC repose sur la dissolution du carbonate de calcium (CaCO_3) dans le sol. Aussi, les protons (H^+) liés au complexe argilo-humique du sol (complexe adsorbant) sont neutralisés par la base (carbonate CO_3^{2-}) associée au calcium. L'entretien 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.

Le demandeur justifie l'effet revendiqué sur la base des propriétés physico-chimiques intrinsèques du produit VALOCALC : teneur en oxyde de calcium, solubilité carbonique, valeur neutralisante, finesse de mouture et pH (cf. point II des conclusions – paramètres de marquage obligatoires).

Par ailleurs, 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 référence¹⁶.

Essais d'efficacité

Aucun essai d'efficacité conduit en conditions contrôlées ou dans les conditions d'emploi préconisées n'a été soumis.

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) et de ses caractéristiques physico-chimiques intrinsèques, l'effet lié au maintien du pH du sol peut être considéré soutenu.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement minéral basique » - « Carbonates de calcium issus du traitement de l'eau potable de Louveciennes (78) ».

¹⁶ 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 ».

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 VALOCALC sont établies.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit VALOCALC reste stable pendant 4 mois après stockage en extérieur 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 VALOCALC 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 VALOCALC n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

C. Compte tenu de la nature du produit (carbonate de calcium) et de ses caractéristiques physico-chimiques intrinsèques, l'effet lié au maintien du pH du sol peut être considéré soutenu.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement minéral basique » - « Carbonates de calcium issus du traitement de l'eau potable de Louveciennes (78) ».

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 VALOCALC

Cultures	Dose maximale par apport (en kg/ha)	Nombre maximal d'apport	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusions (commentaires)
Grandes cultures [Céréales (blé, orge, etc.), colza, tournesol, maïs]	3000	1 apport tous les 3 ans	Epandage au sol	Printemps /été Apport sur sol nu avant semis	Conforme

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

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (sur produit brut, excepté le pH)
Matière sèche	80,5%
Carbonate de calcium (CaCO ₃) total	77,8%
Oxyde de calcium (CaO) total	42,7%
Valeur neutralisante	44,7
Solubilité carbonique	61% CaCO ₃
Finesse de mouture	100% passant au tamis de 0,315 mm
pH	8,7

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

Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318: Provoque des lésions oculaires graves
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection approprié, ainsi que de lunettes et d'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 : 4 mois en extérieur à température ambiante.

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

Respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé.

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 mois¹⁷ 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 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, carbonate de calcium (CaCO_3) total, oxyde de calcium (CaO) total, valeur neutralisante, solubilité carbonique, finesse de mouture et pH.</p> <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>

Mots-clés : VALOCALC - amendement minéral basique - carbonates de calcium issus du traitement de l'eau potable de Louveciennes (78) - FSIM.

¹⁷ 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 VALOCALC

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	80,5%
Carbonate de calcium CaCO ₃	77,8%
Oxyde de calcium (CaO)	42,7%
Valeur neutralisante	44,7
Solubilité carbonique	61%
Finesse de mouture	100% passant au tamis de 0,315 mm

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

(Formulaire cerfa n° 11385 du 29 janvier 2019)

Cultures	Doses par apport (en kg/ha)	Nombre d'apport	Epoques d'apport
Grandes cultures (Céréales (blé, orge, etc.), colza, tournesol, maïs)	3000	1 apport tous les 3 ans	Printemps /été Apport sur sol nu avant semi