

Maisons-Alfort, le 27/11/2017

Conclusions de l'évaluation* **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit VALORSEED,** **de la société SCODEV SAS**

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 (AMM) de la société SCODEV SAS pour le produit VALORSEED.

VALORSEED est un amendement basique sidérurgique obtenu à partir de laitiers de convertisseur (scories) issus de la métallurgie.

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'amélioration du statut acido-basique du sol : accroissement du pH, augmentation de la capacité d'échange cationique (CEC), du stockage d'éléments nutritionnels et de leur assimilation et l'amélioration de la structure du sol.

VALORSEED se présente sous forme solide (granulés par broyage) et est proposée pour une utilisation en épandage au sol.

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le demandeur pour le produit VALORSEED, 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent celles émises le 30/10/2017. Correction de la partie méthode d'échantillonnage et d'analyse en page 2. Les analyses présentées ayant bien été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108.

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.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 12 septembre 2017, 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 VALORSEED, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Les éléments techniques du procédé de production de VALORSEED sont communiqués. VALORSEED est synthétisé à partir d'un laitier de convertisseur (scories) issu de la métallurgie. Chaque lot de commercialisation de VALORSEED correspond à 200-250 tonnes (soit 2400-3000 tonnes par an).

VALORSEED est directement chargé 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 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 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.

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.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁴ près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit 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 (point II des conclusions) est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance. Il conviendra également de faire figurer le pH sur l'étiquette (mention obligatoire).

Aucune étude de stabilité au stockage n'a été soumise.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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

En conséquence, il conviendra de soumettre une étude de stabilité dans les conditions réelles de stockage envisagées. Dans l'attente de ces résultats, il conviendra d'indiquer que le produit VALORSEED ne doit pas être stocké mais utilisé directement après sa livraison.

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

Profil toxicologique

Le laitier de convertisseur (scories), composant le produit VALORSEED n'est pas considéré comme une substance dangereuse, ni selon la FDS fournie par le demandeur ni au regard du dossier d'enregistrement déposé sous REACH. Cependant, compte tenu du pH proposé dans la FDS fournie (9 à 12,5), la possibilité d'un effet irritant voire corrosif n'est pas exclu.

Il ne dispose, par ailleurs, pas de classification harmonisée au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵.

Analyses réglementaires

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 retenues suite à l'évaluation (point II des conclusions), soit uniquement pour un emploi de VALORSEED à la dose de 1,5 tonne/ha pour 1 application tous les 3 ans ou à la dose de 0,5 tonne/ha pour une application tous les ans.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁷) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation (point II des conclusions).

Aucune analyse microbiologique n'a été réalisée sur le produit VALORSEED. Cependant, compte tenu des matières premières, du procédé de fabrication et du pH, aucune contamination microbienne n'est attendue.

Etudes toxicologiques, autres analyses

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

Une détermination, par diffraction laser en voie humide, de la fraction granulométrique respirable (< 10 µm) a été réalisée. Les résultats de cette analyse montrent que la teneur en poussières inférieures à 10 µm est supérieure à 1 %. En conséquence, un masque de type FFP2 au minimum doit être porté.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit VALORSEED, déterminée au regard du pH de la préparation (> 11,5), est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H314 Corrosion, catégorie 1**.

Considérant l'ensemble des informations disponibles, des gants, des vêtements, des lunettes de protection ainsi qu'un masque anti-poussières de type FFP2 devront être porté lors de la manipulation et de l'application du produit VALORSEED.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature des matières premières composant le produit VALORSEED, des usages et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation (point I des conclusions).

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

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DU PRODUIT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON ECOTOXICITE*Milieu aquatique*

Le produit VALORSEED se présentant sous forme de granulés et compte tenu des bonnes pratiques agricoles pour ce type de produit (incorporation au sol), son transfert vers les eaux de surface est considéré comme négligeable. Aucun effet néfaste pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation de VALORSEED n'est donc attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Milieu terrestre

Au vu des informations disponibles sur la toxicité aiguë pour les macro-organismes du sol et à long terme sur les micro-organismes du sol du laitier de convertisseur, aucun effet néfaste à court terme sur les macroorganismes du sol et à long terme sur les microorganismes du sol n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées.

Classement proposé

La classification du produit VALORSEED vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux disponibles dans la fiche de données de sécurité du laitier de convertisseur, est, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008, la suivante : sans classement.

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

Les effets revendiqués pour VALORSEED concernent l'amélioration du statut acido-basique du sol : accroissement du pH, augmentation de la capacité d'échange cationique (CEC), du stockage d'éléments nutritionnels et de leur assimilation et l'amélioration de la structure du sol (formulaire cerfa n° 11385 du 12/05/2016).

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

Les revendications pour le produit VALORSEED sont basées sur la nature de ses éléments de composition : laitiers de convertisseur (scories) issus de la métallurgie.

L'effet amendant lié à la base forte associée à l'oxyde de calcium et les effets nutritionnels liés au calcium, au magnésium, au phosphore et au fer sont justifiés par les flux de référence⁸ en ces éléments, uniquement à la dose maximale d'apport de VALORSEED revendiquée de 1500 kg/ha.

A la dose minimale d'utilisation revendiquée de 500 kg/ha, seul l'effet nutritionnel lié au fer est justifié par rapport à ces flux de référence.

A la dose recommandée d'utilisation de 1 tonne/ha, proposée sur le projet d'étiquette, seuls les effets liés à la base forte associée à l'oxyde de calcium, au calcium, au magnésium et au fer sont justifiés par rapport à ces flux de référence.

Essais d'efficacité*Essais en conditions contrôlées*

Un essai mis en place en conditions contrôlées en 2016 en France a permis d'étudier l'effet de VALORSEED sur le pH du sol.

Les résultats de cet essai montrent que l'apport de VALORSEED a permis d'augmenter significativement le pH du sol traité par rapport au témoin non traité (sol seul) jusqu'à 28 jours après l'apport.

⁸ 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'

Essais en conditions d'emploi préconisées

Les résultats de 4 essais d'efficacité mis en place sur prairies (3 essais sur ray-grass et 1 essai sur dactyle) entre 2011 et 2013 en France ont été soumis.

Toutefois, les résultats de ces 4 essais n'ont pas pu être exploités et ne sont pas jugés recevables. En effet, les essais ne permettent pas de démontrer les effets spécifiquement revendiqués. Par ailleurs, aucune méthodologie ni étude statistique n'a été présentée et les résultats bruts de ces essais n'ont pas été soumis.

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 en magnésium, phosphore et fer dans le plan de fertilisation.

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

Considérant la nature du produit VALORSEED et l'ensemble des données disponibles (flux de référence et essais en conditions contrôlées), les revendications présentées par le demandeur relatives à l'amélioration du statut acido-basique du sol : accroissement du pH, augmentation de la capacité d'échange cationique (CEC), du stockage d'éléments nutritionnels et de leur assimilation et l'amélioration de la structure du sol, peuvent être considérées comme soutenues uniquement à la dose maximale d'apport de VALORSEED revendiquée de 1500 kg/ha pour un apport tous les 3 ans.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement minéral basique sidérurgique » - « Scories sidérurgiques – apport de calcium, magnésium, phosphore et fer ».

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 (homogénéité et invariance) de VALORSEED sont établies de manière satisfaisante pour les paramètres de marquage obligatoire retenus (point II des conclusions).

Aucune étude de stabilité au stockage n'a été soumise. Il conviendra, donc, de soumettre en post-autorisation une étude de stabilité dans les conditions recommandées de stockage envisagées. Dans cette étude, il conviendra de définir pour l'oxyde de calcium et l'oxyde de magnésium, l'état de combinaison sous lequel ces éléments sont apportés (carbonates, oxydes, hydroxydes, silicates) exprimé de la manière suivante « apporté sous forme de ... ».

Dans l'attente de ces résultats, il conviendra d'indiquer que VALORSEED ne doit pas être stocké mais utilisé directement après sa livraison.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de la matière fertilisante VALORSEED 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. Aucun effet néfaste pour l'homme n'est, par ailleurs, attendu dans ces mêmes conditions d'emploi.

- C.** Considérant la nature du produit VALORSEED et l'ensemble des données disponibles (flux de référence et essais en conditions contrôlées), les revendications présentées par le demandeur relatives à l'amélioration du statut acido-basique du sol : accroissement du pH, augmentation de la capacité d'échange cationique (CEC), du stockage d'éléments

nutritionnels et de leur assimilation et l'amélioration de la structure du sol, peuvent être considérées comme soutenues uniquement à la dose maximale d'apport de VALORSEED revendiquée de 1500 kg/ha pour un apport tous les 3 ans.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Amendement minéral basique sidérurgique » - « Scories sidérurgiques – apport de calcium, magnésium, phosphore et fer ».

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. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante VALORSEED

Cultures	Doses d'apport (en kg par hectare)	Nombre d'apports par an	Epoque d'apport	Conclusion
Toutes cultures (prairie, céréales, colza, maïs, luzerne, pomme de terre, betterave, tournesol)	1500	1 apport tous les 3 ans	Toute l'année (céréales : apport à la préparation du sol (labour). Prairies : fin de période de pâturage (fin automne).	Conforme

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

Paramètres déclarables retenus		Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière Sèche (MS)		92 %
Oxyde de calcium (CaO) total et état de combinaison*		39 %
Oxyde de magnésium (MgO) total et état de combinaison*		3,5 %
Anhydre phosphorique total (P ₂ O ₅)		2 %
Fer total		14,8 %
Valeur neutralisante (VN)		45
Finesse mouture	Passant à 0,630 mm	60 %
	Passant à 0,315 mm	45 %
	Passant à 0,160 mm	30 %
Mentions obligatoires		
pH		-

* Définir l'état de combinaison sous lequel ces éléments sont apportés (carbonates, oxydes, hydroxydes, silicates) exprimé de la manière suivante « apporté sous forme de ... ».

III. Classification 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 calcium, magnésium, phosphore et fer dans le plan de fertilisation.

Port de gants, vêtements de protection, lunettes de protection et masque anti-poussière de type FFP2 lors de la manipulation et de l'application de la matière fertilisante VALORSEED.

Enfouir obligatoirement VALORSEED dans le sol après épandage.

Ne pas stocker. A utiliser directement.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois⁹ 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 : Matière sèche, oxyde de magnésium (MgO), oxyde de calcium (CaO), anhydre phosphorique total (P₂O₅), Fer total, 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>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>

Mots-clés : VALORSEED - Amendement basique sidérurgique - toutes cultures - FSIM

⁹ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Annexe 1

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

Paramètres déclarables		Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (% sur produit brut)
Matière Sèche (MS)		92 %
Oxyde de calcium (CaO) total		39 %
Oxyde de magnésium (MgO) total		3,5 %
P2O5 total		2 %
Valeur neutralisante (VN)		45
Finesse mouture	Passant à 0,630 mm	60 %
	Passant à 0,315 mm	45 %
	Passant à 0,160 mm	30 %

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

(Formulaire cerfa n° 11385 du 12/05/2016)

Cultures	Doses d'apport (en kg par hectare)*	Nombre d'apports par an	Epoque d'apport
Toutes cultures (prairie, céréales, colza, maïs, luzerne, pomme de terre, betterave, tournesol)	500 à 1500	1	Toute l'année (céréales : apport à la préparation du sol (labour). Prairies : fin de période de pâturage (fin automne).

* l'apport moyen sur 10 ans ne doit pas dépasser 500 kg/ha/an.