

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 10 mars 2017

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à une demande d'appui scientifique et technique concernant la mise sur le marché de
la matière fertilisante SCOR MGO présentant des teneurs élevés en plomb**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 24 février 2017 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande urgente d'appui scientifique et technique relatif à la mise sur le marché de scories (matière fertilisante SCOR MGO) présentant des teneurs en plomb élevées.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La mise sur le marché et l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture est régie par le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

Dans ce cadre, l'utilisation d'une matière fertilisante est subordonnée à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité à l'égard des végétaux et produits végétaux (article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime).

L'Anses a, sur la base de ce cadre réglementaire, produit des recommandations destinées aux pétitionnaires souhaitant solliciter l'autorisation de mise sur le marché de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture qui figurent dans la « *Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC*¹ ».

Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés dans le cadre de la demande d'AMM par le pétitionnaire se réfèrent ainsi 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) et

¹ Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

notamment son annexe VII, sous réserve de l'utilisation de la matière fertilisante dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

L'annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 fixe des critères d'innocuité. Des flux annuels moyens sur 10 ans et des flux maximum par apport ont ainsi été définis pour 9 éléments traces métalliques (ETM)² : arsenic (As), cadmium (Cd), chrome (Cr), cuivre (Cu), mercure (Hg), nickel (Ni), plomb (Pb), sélénium (Se), et zinc (Zn). Le respect de ces flux est une condition impérative et préalable à la mise sur le marché de chaque lot de produit fini. Le dépassement de ces flux impose que le lot considéré soit déclassé selon une procédure de gestion des non conformités proposée par le pétitionnaire, et ne soit donc pas mis sur le marché dans le cadre de l'AMM.

Dans le cadre du plan permanent de contrôle des matières fertilisantes et supports de cultures, un prélèvement officiel puis une analyse a été effectuée par le service commun des laboratoires (SCL) de la DGCCRF et de la DGDD sur le produit SCOR MGO. SCOR MGO est composé de matières premières (sous-produits de l'industrie métallurgique) et bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (n°1150024) en tant qu'amendement minéral basique, délivrée par l'Agence le 22 août 2016. Les résultats de cette analyse mettent en évidence des teneurs élevées en éléments traces métalliques, notamment en plomb (937 mg/kg) et en chrome (639 mg/kg). L'application de SCOR MGO, avec de telles teneurs en ETM, à la dose d'emploi maximale inscrite dans les conditions d'emploi autorisée (soit une application de 1,5 tonne/ha/an) conduirait à dépasser les flux maximaux annuels de référence (moyens sur 10 ans, en g/ha) en plomb et chrome définis en annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01.

L'Anses a ainsi été saisie par la DGCCRF pour identifier si, compte tenu des teneurs relevés par cette analyse, notamment en plomb, la mise sur le marché du produit SCOR MGO peut conduire à une utilisation présentant des risques sanitaires et/ou environnementaux, et si des mesures de gestion des risques sont préconisées.

Afin de répondre à cette question, l'Anses s'est appuyée sur l'analyse du service commun des laboratoires de la DGCCRF et de la DGDDI (rapport d'essais LYO-2016-7329 du 13/02/2017), ainsi que sur l'ensemble des éléments dont la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) a eu connaissance, notamment dans le cadre de l'évaluation de dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SCOR MGO³.

La réponse à cette demande d'appui scientifique et technique, se fonde sur l'analyse d'éléments pré-établis dans le cadre des réglementations s'appliquant aux matières fertilisantes, adjuvants pour matières fertilisantes, et supports de culture.

2. ANALYSE

La demande était accompagnée du bulletin d'analyse du service commun des laboratoires de la DGCCRF et de la DGDDI (rapport d'essais LYO-2016-7329 du 13/02/2017), mesurant entre autres les 9 éléments traces métalliques dont la déclaration de la teneur est requise dans le cadre d'une demande d'AMM.

1. Résultats des analyses des ETM soumises dans le cadre de la demande d'AMM pour le produit SCOR MGO

Des analyses des différentes matières premières (réfractaire et scorie) composant le produit SCOR MGO, ainsi que des analyses réalisées sur le produit SCOR MGO avaient été soumises par le pétitionnaire dans le cadre de la demande d'AMM. Les résultats de ces analyses (teneurs maximales mesurées) sont résumés dans le tableau ci-dessous.

² Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture ».

³ Avis de l'Anses n° 2015-1041 du 29 juillet 2016

Avis de l'Anses
Saisine n° 2016-SA-0057

Item d'analyse	Période de réalisation des prélèvements	Nombre d'analyses	Teneur maximale mesurée pour le Plomb en (mg/kg) de matière brute	Teneur maximale mesurée pour le Chrome en (mg/kg) de matière brute
Réfractaire poche	2008-2011	8	75	257
Scorie blanches	2008-2011	10	196	384
Scorie blanches	2010-2013	6	190,09	157,03
SCOR MGO	2008-2013	7	137,14	158,74
SCOR MGO	2013-2015	7	677,23	239,08

Les teneurs mesurées pour chacun des ETM (en mg/kg de matière brute) dans chacune des 7 analyses réalisées sur le produit SCOR MGO au cours de la période 2013-2015 sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

ETM	Année de réalisation de l'analyse							Teneur maxi.	Teneur moy.
	2013	2013	2014	2014	2014	2014	2015		
As	7,20	7,89	11,30	9,81	9,70	10,80	6,50	11,30	9,03
Cd	1,30	0,83	0,86	0,83	0,96	0,86	2,00	2,00	1,09
Cr	213,11	158,74	198,09	178,07	239,08	184,97	208,10	239,08	197,17
Cu	100,05	74,87	94,04	65,03	81,03	78,99	100,05	100,05	84,86
Hg	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09	0,10	0,10	0,09
Ni	39,32	24,36	41,32	28,81	35,52	37,20	40,92	41,32	35,35
Pb	456,22	137,77	261,12	214,08	677,23	238,95	363,19	677,23	335,51
Se	2,60	2,70	1,90	1,80	2,00	1,80	2,90	2,90	2,24
Zn	670,33	479,21	540,25	550,21	720,25	659,88	1700,87	1700,87	760,14

Parmi l'ensemble des analyses présentées et réalisées sur le produit fini SCOR MGO, une seule analyse montre une teneur en plomb ne permettant pas de respecter le flux de référence moyen sur 10 ans défini à 900 g/ha⁴.

Conformément au cadre réglementaire sus-cité, le lot correspondant n'étant pas conforme, il doit être déclassé et ne pas être mis sur le marché dans le cadre de l'AMM.

2. Rappel de la gestion des éléments traces métalliques (ETM) proposée dans le cadre du dossier technique déposé auprès de l'Anses pour la demande d'AMM de SCOR MGO et d'une partie du processus qualité proposés par le pétitionnaire.

Dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit SCOR MGO, des Teneurs Maximales Admissibles (TMA) et des Teneurs Maximales Exigées (TME) dans le produit fini SCOR MGO et les matières premières le composant ont été définies par le pétitionnaire pour chaque ETM (cf tableau ci-dessous).

ETM	Flux annuel maximal moyen sur 10 ans (FAMM) en g/ha	Teneur maximale Exigée (TME) par SCORIE de L'ATLANTIQUE pour SCOR MGO (mg/kg produit brut)	Flux maximal par apport (FM) en g/ha	Teneur maximale Admissible (TMA) par SCORIE de L'ATLANTIQUE pour SCOR MGO (mg/kg produit brut)
As	90	60	270	180
Cd	15	10	45	30
Cr	600	400	1800	1200
Cu	1000	667	3000	2000
Hg	10	7	30	20
Ni	300	200	900	600
Pb	900	600	2700	1800
Se	60	40	180	120
Zn	3000	2000	9000	6000

⁴ 677,23 mg/kg x 1500 kg (dose maximale d'emploi autorisée) ce qui équivaut à apporter 1015,85 g de plomb par hectare et par an (> au seuil de 900 g/an).

Les TMA et TME définies pour chaque ETM conduisent au respect des flux de référence (flux annuels moyens sur 10 ans et flux maximum par apport) définis pour chaque ETM dans le cadre des autorisations de mise sur le marché des matières fertilisantes et supports de cultures² pour une seule application annuelle à la dose maximale d'apport de 1,5 tonne par hectare de SCOR MGO (conditions d'application revendiquées par le pétitionnaire).

A noter que les conditions d'enlèvement et spécifications en vue de la valorisation des matières première composant SCOR MGO sont fixées par contrat entre le fournisseur de la matière première et la société SCORIES de l'ATLANTIQUE. L'annexe de ce contrat contient notamment les TME pour chaque ETM.

Par ailleurs, le dossier technique précise également qu'un système d'assurance qualité a été mis en place afin d'assurer la qualité du produit SCOR MGO. Dans ce cadre, le pétitionnaire déclare qu'un minimum de 4 analyses complètes par an (analyses de la teneur en calcium, magnésium, valeur neutralisante, pH, granulométrie, teneurs en ETM...) est réalisé.

3. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

En conclusion, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) relevés dans les analyses soumises lors du dépôt de dossier de demande d'AMM ayant conduit à l'autorisation n° 1150024 délivré par l'Agence le 22 aout 2016 pour le produit SCOR MGO permettent de respecter les flux de référence définis en annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 dans les conditions d'emploi préconisées, sous réserve que, comme le prévoit le cadre réglementaire, le dépassement des flux pour un ou plusieurs ETM dans un lot conduise le lot considéré à être déclassé.

Aussi, l'Anses rappelle que le respect, dans les conditions d'usage, des flux de référence définis en annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 est une condition indispensable et préalable à la mise sur le marché de chaque lot de produit fini. Le dépassement des flux pour un ou plusieurs ETM impose que le lot considéré soit déclassé selon une procédure de gestion des non conformités proposée par le pétitionnaire et ne soit donc pas mis sur le marché dans le cadre de l'AMM.

En l'occurrence, la procédure de gestion des non-conformités n'a pas été soumise dans le cadre du dossier déposé pour l'examen de la demande d'AMM de SCOR MGO. La décision d'AMM (n°1150024) du 22 aout 2016 requiert sa transmission à l'Anses dans un délai de 6 mois à compter de la délivrance de l'AMM. Cette procédure n'a à ce jour pas encore été adressée à l'Anses.

Les lots de SCOR MGO présentant des teneurs, notamment en plomb et/ou chrome, dépassant les TME ou TMA présentées dans le tableau ci-dessus ne doivent donc pas être mis sur le marché dans le cadre de la décision d'AMM (n°1150024) du 22 aout 2016.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

SCOR MGO, plomb, chrome, amendement minéral basique, scorie, réfractaire, AMM