



Maisons-Alfort, le 13 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif au suivi post-autorisation de l'ensemble de produits OXYOM,
à base d'ordures ménagères traitées par chaulage,
de la société SEML DU MELUSAYEN**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.

Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a émis, le 11 septembre 2007, un avis favorable à la demande de mise sur le marché de l'ensemble de produits OXYOM et proposé une autorisation provisoire de vente (APV) accompagnée de demandes de fourniture de compléments.

Une autorisation provisoire de vente (APV n° 6070002) de 4 ans, conditionnée à la fourniture de compléments d'information, a été accordée par le ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt le 17 septembre 2007 en tant qu' « Amendement organo-minéral basique » et du type « ordures ménagères chaulées de la Communauté de communes du Lezayen ». L'Autorité compétente a reconduit cette autorisation le 27 septembre 2011 dans les mêmes termes et pour 4 ans supplémentaires.

Il convient de noter que la dénomination de type affichée dans la décision n'est pas correcte : les ordures ménagères traitées sont celles de la Communauté d'Agglomération de Communes de Niort.

Les produits de la gamme OXYOM sont autorisés pour une utilisation en épandage sur sol à la dose de 5 tonnes par hectare pour un entretien du pH du sol et, à la dose maximale annuelle de 10 tonnes par ha, pour un redressement du pH.

L'Agence a accusé réception de certains des éléments complémentaires requis dans le cadre de l'autorisation provisoire de vente de la gamme des produits OXYOM. L'analyse des nouvelles informations communiquées par la société SEML DU MELUSAYEN a conduit l'Agence à émettre un nouvel avis.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier de compléments post-autorisation déposé pour l'ensemble de produits OXYOM, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation des produits dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 12 juin 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT LES COMPLEMENTES D'INFORMATION REQUIS

Les éléments requis dans le cadre de l'autorisation provisoire de vente de la gamme de produits OXYOM, conformément à la décision n° 6070002, sont les suivants :

Compléments requis	Délai accordé
Point 1 : fournir un descriptif précis des systèmes séparatifs pour les métaux ferreux et non ferreux en justifiant les choix technologiques effectués.	31/12/2013
Point 2 : fournir un suivi de la teneur en fraction « verres et métaux > 2 mm » selon la méthode XP U 44-164, en différenciant quantitativement au sein de cette fraction la part des verres et celle des métaux ferreux et non ferreux.	
Point 3 : fournir une nouvelle caractérisation des ordures ménagères (MODECOM ¹) permettant notamment de détailler la fraction « déchets spéciaux » et de préciser la nature et la part des produits classés CMR (cancérigène, mutagène, toxique pour la reproduction) dans cette fraction.	
Point 4 : fournir un test de toxicité aiguë sur daphnies (NF EN ISO 6341), un test de toxicité chronique sur algues (ISO 8692 ou NF T 90-304) et un test de phytotoxicité (NF U 44-167).	
Point 5 : fournir un suivi de la qualité microbiologique du produit sur la base des paramètres requis pour l'homologation.	
Point 6 : mise en place d'un programme de suivi au champ des propriétés physico-chimiques et biologiques du sol (microorganismes et vers de terre) pour vérifier l'absence d'effets chroniques liés à un apport faible mais régulier de substances dangereuses provenant des déchets spéciaux.	-
Point 7 : mise en place d'essais de plein champ pluriannuels afin de démontrer l'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendrait que ces essais permettent d'établir une analyse comparée de l'efficacité du produit et d'un carbonate de calcium normalisé. Vérifier l'absence d'effet dépressif d'une éventuelle organisation de l'azote du sol sur la culture suivant l'épandage.	-
Point 8 : suivi analytique semestriel des : - paramètres de l'étiquetage (matière sèche, matière organique, N total, N organique, CaO, K ₂ O, MgO) ; - éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) ; - composés traces organiques ; - microorganismes totaux.	31/12/2013 et à communiquer avec la demande de transformation de l'APV en homologation
Point 9 : Surveiller l'émergence de risques nouveaux.	-

L'Anses a accusé réception de certaines de ces données le 24 décembre 2013.

¹ MODECOM = MéthODE DE Caractérisation des Ordures Ménagères (ADEME, 1993)

CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION COMMUNIQUEES**Procédé de fabrication**

En ce qui concerne le point 1, l'ensemble des étapes du processus et du matériel mis en œuvre pour la séparation des métaux ferreux et non ferreux a été détaillé et cette description est considérée comme satisfaisante. La séparation des métaux non ferreux du mélange est obtenue à l'aide d'un séparateur à courant de Foucault équipé d'un tambour magnétique de pré-séparation. Les métaux ferreux sont isolés grâce à l'utilisation d'une poulie magnétique.

Teneurs en inertes et indésirables

Le suivi de la teneur en inertes et indésirables dans les lots produits est réalisé périodiquement (en moyenne tous les 2 mois) selon la méthode XP U 44-164 modifiée et les résultats obtenus sur l'année 2013 (7 analyses) ont été communiqués. Les détails des modifications apportées à la méthode normalisée n'ont pas été précisés.

Le suivi des fractions « verres et métaux < 2 mm » (point 2) montre que les teneurs en matières plastiques, verre et métaux sont inférieures aux seuils retenus dans la norme "Amendements organiques" NF U 44-051. Ces nouvelles données sont conformes au requis de l'Agence spécifié dans les conclusions de son avis du 11 septembre 2007. Toutefois, le suivi des teneurs en inertes indésirables devra être maintenu et les lots non conformes sur ces critères devront être exclus de la commercialisation.

Caractérisation des matières premières

En ce qui concerne le point 3, la caractérisation des ordures ménagères selon le protocole MODECOM™ ADEME² a été effectuée à Niort (79) en décembre 2013. Les résultats montrent que la part moyenne représentée par les papiers imprimés avec des « encres anciennes »³ est faible ; celle-ci est estimée à 0,1% des ordures ménagères résiduelles (OMR).

La part moyenne des déchets ménagers spéciaux est estimée à environ 1% des OMR. Les déchets définis comme dangereux dans cette dernière fraction représentent environ 0,1% des OMR. Les autres déchets ménagers spéciaux sont des déchets d'équipements électriques et électroniques au sens de la procédure MODECOM. Aucune précision quant au potentiel CMR⁴ des déchets dangereux n'est donnée.

Il convient également de préciser que le procédé de fabrication des produits OXYOM comprend plusieurs étapes de tri des ordures ménagères permettant de limiter la présence d'éléments polluants en sortie de procédé (tri-contrôle et affinage des fractions organiques et inorganiques).

Enfin, les analyses HAP⁵ et ETM⁶ réalisées sur le produit sont conformes aux seuils définis pour l'homologation des matières fertilisantes (voir point 8 ci-dessous) et les teneurs en inertes respectent la norme "Amendements organiques" NF U 44-051 (voir point 2 ci-dessus). En revanche, les teneurs en PCB⁷ du produit n'ont pas été analysées (voir point 8 ci-dessous). En raison de la présence possible encore à l'heure actuelle de composants contenant des PCB dans les ordures ménagères, et bien que le procédé de fabrication du produit comprenne plusieurs étapes de tri, il conviendra d'analyser les teneurs en PCB dans le produit.

La classification toxicologique des produits OXYOM, déterminée au regard de son pH (supérieur à 11,5) est, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008, C R35⁸ (S26-36/37/39-45).

Informations relatives au devenir et au comportement des produits dans l'environnement et à l'écotoxicité

En ce qui concerne le point 4 relatif aux caractéristiques écotoxicologiques des produits OXYOM, un test de toxicité aiguë sur daphnie et un essai de toxicité chronique sur algues ont été réalisés

² ADEME = Agence De l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie

³ Selon le demandeur, papiers imprimés avant 2003

⁴ Cancérogène, mutagène, reprotoxique

⁵ HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

⁶ ETM = Eléments Traces Métalliques

⁷ PCB = PolyChloroBiphényles

⁸ C R35 = Corrosif - Provoque de graves brûlures

sur l'éluat d'un échantillon de produit OXYOM. Des tests sur l'émergence et la croissance des parties aériennes de l'orge et du cresson ont également été conduits sur trois lots de produit pour des doses d'apport correspondant à 10, 20 et 100 t.ha⁻¹.

Les tests de toxicité aiguë sur daphnies (CE₅₀-48h⁹ = 8,4% ; CE₀-48h¹⁰ = 2,2%) et chronique sur algues (CE₅₀, biomasse-72h = 2,0% ; CE₅₀, taux de croissance-72h > 90% ; NOEC¹¹ 72h = 0,70%) ont été réalisés à partir d'un éluat du produit seul à pH ajusté. Ils révèlent un effet potentiel du produit vis-à-vis de ces organismes. Il convient de noter que l'influence de l'ajustement de pH sur la spéciation des éléments métalliques et donc sur la toxicité intrinsèque des éluats testés n'est pas appréciable.

Le produit est composé essentiellement d'ordures ménagères chaulées. L'ensemble des substances contenues dans la matière première « ordures ménagères » n'est pas identifié de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008. Néanmoins, les tests réalisés sur le produit ne conduiraient pas à un classement de toxicité aiguë au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Le demandeur recommande un apport en mélange avec le sol. Dans le cas où les produits OXYOM ne sont pas incorporés au sol suite à l'épandage, leur transfert vers les eaux de surface par ruissellement ne peut être exclu. En effet, en considérant un plan d'eau¹², un transfert de 0,03 à 0,06% de la quantité appliquée (5 à 10 t.ha⁻¹) suffit pour atteindre la valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique (PNEC)¹³ de 84 mg.L⁻¹.

Il convient également de préciser que l'avis de l'Agence (2007) indiquait d'évaluer la variabilité saisonnière de l'écotoxicité du produit liée à une modification des matières entrantes de la composante « ordures ménagères ». La comparaison des essais de toxicité sur algues et daphnies conduits en 2005 et en 2013 mettent en évidence des différences de toxicité sur les deux espèces. Toutefois, en l'absence des données complémentaires sur l'influence de l'ajustement de pH sur la toxicité observée, il est difficile de conclure sur la significativité de ces variations et si elles sont susceptibles de modifier les conclusions reportées ci-dessus.

Les résultats des tests de phytotoxicité réalisés à partir d'un sol de pH 7,5 montrent que des effets inhibiteurs sur l'émergence du cresson sont observés à 100 t.ha⁻¹ uniquement. Aucun effet dépressif sur l'émergence de l'orge n'est observé jusqu'à la dose de 100 t.ha⁻¹. De plus, une inhibition statistiquement significative de la croissance du cresson et de l'orge est observée dès la dose de 10 t.ha⁻¹. La croissance du cresson est réduite sur les trois lots testés ; pour l'orge, l'inhibition de la croissance n'est observée que pour un seul des trois lots testés.

Les conditions d'emploi prévoient un délai minimal d'un mois entre l'apport du produit et l'installation de la culture. Cependant, un effet phytotoxique consécutif à l'apport des produits, au terme de ce délai, ne peut être exclu.

Informations relatives à la qualité microbiologique des produits (point 5)

Les résultats du suivi de la qualité microbiologique des produits OXYOM fabriqués en 2013 sont présentés. Onze lots ont été analysés pour la recherche/dénombrement d'*E. Coli*, des entérocoques, des salmonelles et des œufs d'helminthes. Quatre de ces 11 échantillons ont également été analysés pour la recherche/dénombrement de *Clostridium perfringens* et *Listeria monocytogenes*. Tous les paramètres microbiologiques requis pour l'homologation n'ont donc pas été analysés conformément à la demande. Par ailleurs, les microorganismes totaux n'ont pas été mesurés alors que ce critère microbiologique est inclus dans le suivi semestriel des lots de production (point 8).

Les résultats montrent qu'à l'exception d'un échantillon présentant une forte contamination en entérocoques, les paramètres analysés respectent les seuils établis pour l'homologation, en particulier pour *Clostridium perfringens*, traduisant la qualité hygiénisante du traitement appliqué aux intrants (chaulage).

⁹ CE₅₀-48h = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁰ CE₀-48h = concentration produisant 0% d'effet après 48h d'exposition

¹¹ NOEC = concentration sans effet observé

¹² d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm

¹³ basée sur la valeur de CE50 de 2800 mg /L de l'étude de toxicité sur algues, associé à un facteur de sécurité de 100. Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger du produit fini et son devenir dans l'environnement.

Il conviendra cependant de prévenir les risques de re-contamination et de s'assurer que les lots soumis à la commercialisation respectent les seuils établis pour l'ensemble des paramètres microbiologiques dans le cadre de l'homologation. Les données analytiques correspondantes devront être portées à la connaissance de l'Anses dans le cadre de la prochaine demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour les produits OXYOM.

Informations relatives au suivi au champ des propriétés physico-chimiques et biologiques du sol

Le point 6 relatif au suivi au champ des propriétés physico-chimiques et biologiques du sol (microorganismes et vers de terre) est illustré par la description de deux essais mis en place en 2013, l'un dans le département de la Vienne (86), l'autre dans le département des Deux Sèvres (79). Un suivi des éléments traces métalliques, des composés traces organiques et des reliquats azotés, ainsi qu'un suivi des populations de macroorganismes du sol sont réalisés. L'implantation de ces essais étant récente, l'ensemble des résultats n'est pas disponible.

Concernant le suivi des populations de macroorganismes du sol, celui-ci se focalise sur les vers de terre. Le protocole mis en œuvre n'est pas suffisamment décrit et comporte un nombre significatif de limitations par rapport, notamment, à la norme ISO 11268-3 pouvant servir de référence pour ce type d'observations. Les résultats ne sont donc pas considérés comme scientifiquement recevables.

Informations relatives à l'efficacité des produits (point 7)

Le demandeur présente le protocole suivi pour la conduite de deux essais mis en place en 2013 sur une rotation tournesol/blé, l'un dans le département de la Vienne (86), l'autre dans le département des Deux-Sèvres (79). Le dispositif expérimental décrit intègre une modalité de traitement avec un carbonate de calcium normalisé (chaux) afin de pouvoir établir une analyse comparée de l'efficacité avec les produits OXYOM, conformément aux recommandations spécifiées dans la décision d'APV.

L'implantation récente de ces essais de plein champ pluriannuels ne permet pas encore de disposer de résultats susceptibles de démontrer l'efficacité des produits OXYOM dans les conditions d'emploi préconisées, ni de vérifier l'absence d'effet dépressif d'une éventuelle organisation de l'azote du sol sur la culture suivant l'épandage. Les rapports d'étude, les données brutes et l'analyse statistique des résultats de ces essais devront être communiqués à l'Anses dans les meilleurs délais.

Informations relatives au suivi analytique (point 8)

Les résultats du suivi analytique des lots produits en 2013 (8 analyses) sur les paramètres de marquage obligatoire, révèlent que les produits de la gamme OXYOM sont conformes aux plages de teneurs garanties pour les paramètres matière organique, N total et K₂O pour l'ensemble des 8 lots analysés. En revanche, les écarts admissibles par rapport aux valeurs déclarées pour les bornes de l'ensemble de produits ne sont pas respectés pour la matière sèche (l'ensemble des 8 lots analysés présente une teneur inférieure à la teneur minimale garantie) et le CaO (5 lots). Par ailleurs, il est à noter que l'un des 8 lots analysés présente une teneur en MgO à la limite de la borne inférieure retenue dans la décision. Aussi, ces lots ne sont pas conformes aux plages de teneurs garanties définies dans la décision d'APV n° 6070002 du 27 septembre 2011.

Concernant le suivi des ETM et des HAP, les résultats montrent que l'ensemble de produits OXYOM respecte les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes. Néanmoins, aucun suivi analytique n'a été communiqué pour les PCB. Il conviendra de renseigner ce point dans le cadre de la prochaine demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour les produits OXYOM.

De même, la qualité microbiologique des produits OXYOM relative aux microorganismes totaux n'a pas été contrôlée.

Informations relatives au suivi des risques émergents (point 9)

Le demandeur indique que des études en lysimètres de grandes dimensions en sol remanié seront conduites sur une durée de 3 ans. Un suivi des éléments traces métalliques, des

composés traces organiques est prévu. En revanche, il n'est pas proposé de méthodes d'identification des substances émergentes à surveiller.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. Les données de suivi des lots de production révèlent une variabilité pour les paramètres matière sèche et CaO total non conforme aux plages de teneurs garanties définies dans la décision d'APV n° 6070002 du 27 septembre 2011. Il n'est donc pas possible de considérer que les éléments communiqués puissent être extrapolés à l'ensemble de la production.

B. L'innocuité de l'ensemble de produits OXYOM est considérée comme conforme aux exigences réglementaires pour teneurs en inertes indésirables, les ETM et les HAP. Néanmoins, aucun suivi analytique n'a été communiqué pour les PCB.

Les risques liés aux contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il n'existe pas de valeur de référence ne sont pas renseignés.

La qualité microbiologique des produits OXYOM sur les critères *E. Coli*, entérocoques, salmonelles, œufs d'helminthes, *Clostridium perfringens* et *Listeria monocytogenes* est jugée satisfaisante. En revanche, les autres paramètres microbiologiques requis pour l'homologation n'ont pas été analysés conformément aux requis de l'APV.

Le suivi des organismes du sol présenté par le demandeur n'étant pas scientifiquement recevable, il conviendra de communiquer un nouveau suivi de ces organismes au champ conformément à la norme ISO 11268-3 (2013) aux doses et conditions d'emploi autorisées, soit 5 et 10 t.ha⁻¹.

Classification de l'ensemble de produits, phrases de risque et conseils de prudence

Les données disponibles conduisent à proposer la classification suivante au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : C R35 - S26-36/37/39-45.

C : Corrosif

R35 : Provoque de graves brûlures

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin - si possible, lui montrer l'étiquette

Les produits de l'ensemble OXYOM sont constitués de la fraction organique chaulée d'ordures ménagères. L'ensemble des substances contenues dans la matière première « ordures ménagères » n'est pas identifié de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Précautions d'emploi

Incorporer les produits consécutivement à leur application.

Respecter un délai minimal d'un mois entre l'apport des produits et l'installation de la culture.

Surveiller l'émergence de risques nouveaux dans les matières premières en fonction de l'évolution des pratiques humaines.

Conformément à l'article L255-5 du Code rural et de la pêche maritime, informer sans délai l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

C. La démonstration de l'efficacité des produits OXYOM dans les conditions d'emploi préconisées, ainsi que la vérification de l'absence d'effet dépressif d'une éventuelle organisation de l'azote du sol sur la culture suivant l'épandage, sont attendues.

Les données complémentaires attendues sont listées ci-dessous ; elles devront être apportées dans les meilleurs délais et au plus tard 4 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la demande de transformation de l'autorisation provisoire de vente en homologation.

Certaines demandes (points 5 et 8 rappelés en première page du présent courrier), spécifiées dans la décision d'APV n° 6070002 du 27 septembre 2011, ne sont pas totalement satisfaites et restent requises.

L'ensemble des compléments d'information relatifs aux propriétés physico-chimiques et biologiques du sol et à l'efficacité des produits OXYOM (points 6 et 7), en lien avec les essais agronomiques actuellement en cours devront être communiqués à l'Anses.

Les résultats des essais conduits en lysimètres sont également attendus (point 9).

Par ailleurs, il conviendra de communiquer un nouveau suivi des macro-organismes du sol conformément à la norme ISO 11268-3 (2013).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OXYOM - amendement organo-minéral basique - ordures ménagères - chaulage - FSPA.