



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 12 Février 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier technique relatif aux produits de type MIATE traitées à la chaux pour la création d'une norme

---

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 mars 2009 par la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) d'une demande d'avis sur un dossier technique relatif aux produits de type Matières d'Intérêt Agronomique issues du Traitement de l'Eau (MIATE) traitées à la chaux pour la création d'une norme MIATE traitées à la chaux.

**Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni les 7 avril, 7 juillet, 13 octobre, 17 novembre, 17 décembre 2009 et 12 janvier 2010, l'Afssa émet l'avis suivant.**

- **Contexte de la demande d'avis et indication des limites du champ de l'expertise**

La valorisation agricole des boues de station d'épuration, également appelées dans ce cas Matières d'Intérêt Agronomique issues du Traitement des Eaux (MIATE), peut se faire soit conformément au Code de l'Environnement dans le cadre des plans d'épandage de la réglementation sur les déchets, soit conformément au Code Rural dans le cadre de la réglementation de la mise sur le marché des Matières Fertilisantes et Supports de Culture. Dans ce second cas, les produits contenant des MIATE doivent être homologués ou, de manière dérogatoire et sous réserve de leur innocuité et de leur efficacité, être conformes à une norme française de Dénominations, Spécifications et Marquage (DSM) rendue d'application obligatoire par un arrêté interministériel. Le Ministère en charge de l'agriculture a demandé aux instances françaises de normalisation de ne pas inclure les produits contenant des MIATE dans les types des normes existantes mais de proposer le cas échéant des normes distinctes. Il existe ainsi, pour des MIATE stabilisées par co-compostage avec différents types de structurants, une norme NF U 44-095 rendue d'application obligatoire par l'arrêté du 18 mars 2004 des Ministères en charge de l'écologie, de l'agriculture, du budget, de l'industrie et de la consommation.

Le dossier technique objet de la demande a ainsi été élaboré par des professionnels pour des MIATE stabilisées par une méthode de traitement à la chaux, dans la perspective de la création d'une norme française DSM dont le projet est proposé en conclusion du dossier technique.

- **Méthode d'expertise**

En conformité avec les indications données par la Direction Générale de l'Alimentation dans son courrier du 22 décembre 2008 adressé à l'AFNOR<sup>1</sup>, et joint à la saisine, l'examen du dossier a consisté à vérifier si les étapes suivantes ont été suivies de manière satisfaisante :

---

<sup>1</sup> AFNOR : Association Française de Normalisation

- (1) identification des caractéristiques des matières premières et des points critiques du procédé qui permettent de décrire un groupe suffisamment homogène de produits ayant les mêmes effets agronomiques principaux au sein d'une super-famille de produits ;
- (2) détermination des seuils permettant, au sein de ce groupe globalement homogène, de sélectionner les produits ayant le niveau d'efficacité souhaitée ;
- (3) vérification de la constance des produits décrits par ces spécifications ; restriction éventuelle à un sous-groupe constant par des spécifications complémentaires ou des précisions sur les dénominations ;
- (4) vérification des exigences d'innocuité requises et proposition de critères de qualité relatifs à l'innocuité ;
- (5) proposition d'un projet de norme de DSM cohérent avec les étapes précédentes et permettant bien de décrire des produits homogènes dont l'innocuité et l'efficacité sont établies par la vérification des critères de dénomination et spécification proposés.

La méthodologie d'évaluation a été discutée par le Comité d'experts spécialisé lors de sa séance du 7 avril 2009 ; elle est jointe en annexe 1 au présent avis.

Les éléments pris en compte sont le dossier technique et la proposition d'inscription élaborés par la Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Chaux Grasses et Magnésiennes (document de février 2009) et transmis par la Direction Générale de l'Alimentation, ainsi qu'un document complémentaire sur la partie statistique du dossier, élaboré également par la Chambre Syndicale et présenté au groupe de travail U44D de l'AFNOR le 16 mai 2006.

## • Conclusion

Après avoir examiné le dossier technique et la proposition d'inscription transmis par la Direction Générale de l'Alimentation ainsi que le document statistique complémentaire, l'Afssa considère que :

- A. Le dossier technique présenté respecte dans l'ensemble les étapes requises** pour la sélection de sous-groupes de produits homogènes, à l'efficacité connue et dont l'innocuité a été vérifiée pour les paramètres pour lesquels il existe des valeurs de référence pour la normalisation (Eléments Traces Métalliques, Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques, PolyChloroBiphényles ; *Escherichia coli*, Entérocoques, Staphylocoques, Salmonelles, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium perfringens*, Nématodes). Toutefois, l'étude de l'efficacité des produits s'est concentrée sur les effets alcalinisants, et dans une moindre mesure sur les effets amendants organiques, sans tenir compte des effets nutritionnels liés notamment au phosphore, ce qui remet en cause la pertinence des critères d'efficacité retenus. De plus, les deux dénominations du type retenues à l'issue de cette démarche appellent les remarques suivantes :
- Les produits du type 1 (amendement basique à effet alcalinisant – boues biologiques, chaulées et déshydratées par filtre presse) sont insuffisamment caractérisés du point de vue des risques liés à des contaminants pour lesquels il n'existe pas de valeurs de référence pour la normalisation, au regard de la grande variabilité des contaminants chimiques et biologiques susceptibles d'être présents dans des MIATE ;
  - Le type 2 (amendement organo-minéral basique à effet alcalinisant – mélange de boues biologiques et de matière végétale brute, chaulées) repose sur la description d'un seul produit, ce qui ne permet pas de juger de la pertinence des spécifications retenues vis-à-vis de l'efficacité et de l'innocuité de l'ensemble des produits pouvant relever de cette dénomination.
- B. Le projet d'inscription n'est pas cohérent avec les conclusions du dossier technique.**  
En effet :
- Les dénominations de type et les définitions retenues ne sont pas assez précises pour restreindre les types aux matières premières et procédés des produits effectivement sélectionnés par le processus mis en œuvre dans le dossier technique, et l'annexe B de la proposition liste explicitement des types de

matières premières qui n'ont pas été étudiées, voire pour lesquelles des avis défavorables ont déjà été rendus par l'Afssa. De plus, les additifs technologiques utilisés pour la production des boues devraient être considérés comme des matières premières et pris en compte dans la description de la dénomination ou dans les définitions qui lui sont liées.

- Les éléments de marquage obligatoire proposés ne sont pas tous pertinents en regard des caractéristiques des produits (types de MIATE et de chaux, qui devraient être définis par la dénomination de type, granulométrie alors que les produits devraient tous être pâteux), et certains paramètres qui seraient nécessaires sont absents ou considérés comme facultatifs (teneur en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>, rapport C/N, indice ISMO<sup>2</sup>). Des mentions obligatoires relatives aux mesures de protection de l'utilisateur et de l'environnement seraient également nécessaires.
- Les critères de qualité relatifs à l'innocuité proposés pour les paramètres pour lesquels il existe des valeurs de référence pour la normalisation ne permettent pas d'exclure les produits les plus contaminés pour obtenir des groupes de produits homogènes sur ces critères. De plus, les propositions de critères de qualité microbiologique ne sont pas conformes aux valeurs de référence pour la normalisation.

C. **En ce qui concerne l'innocuité des produits**, la normalisation de matières fertilisantes contenant des MIATE ne peut être envisagée que si elle permet de garantir le même niveau de sécurité que celui apporté par les deux voies actuelles d'utilisation en agriculture, le plan d'épandage ou l'homologation. En particulier, dans un contexte de très grande variabilité spatiale et temporelle des contaminants des boues, il convient de souligner que ces deux voies permettent en principe un examen « au cas par cas » des sources de contaminants possibles (conventions de réseau en particulier), et favorise la définition de plans de surveillance adaptés. Le projet de norme, dans sa forme actuelle, ne permet pas de garantir ce niveau de sécurité. Ainsi, en l'état actuel des connaissances sur les contaminants des MIATE, le chapitre d'une norme relatif à l'innocuité devrait *a minima* prévoir explicitement une mise à jour des critères relatifs à l'innocuité à prendre en compte à chaque évolution de la réglementation nationale ou communautaire sur les boues d'épuration, et proposer une liste détaillée des contaminants ou familles de contaminants à surveiller, par des analyses ou par des essais de toxicité et/ou d'écotoxicité, en fonction des activités raccordées au réseau. L'établissement d'une telle liste nécessite probablement une démarche similaire à celle adoptée dans le cadre de la réglementation européenne sur les sous-produits animaux pour la maîtrise des risques biologiques dans les composts de sous-produits animaux (voir saisine 2008-SA-0051). De plus, un enregistrement administratif des produits mis sur le marché sous cette norme devrait être rendu obligatoire, ce qui permettrait à l'autorité compétente de vérifier les plans de maîtrise des procédés et de suivi des contaminants établis en regard de cette analyse des dangers. A terme, la mise en place et la certification de démarches de type HACCP<sup>3</sup> pourraient représenter la meilleure garantie de la pertinence des critères retenus et de la validité des plans de maîtrise des risques.

D. **En ce qui concerne l'efficacité des produits**, du fait de la multifonctionnalité agronomique des matières fertilisantes couvertes par ce projet de norme, et au regard des modes de détermination des critères de qualité relatifs à l'innocuité, le projet devrait comprendre un chapitre consacré au mode d'emploi des produits indiquant les conditions d'emploi dans lesquelles leur efficacité et leur innocuité ont été établies (dose maximale d'emploi en particulier, mais aussi cultures autorisées et principes généraux de détermination des doses d'apport optimales en fonction des caractéristiques du produit et des situations pédologiques). Les critères d'efficacité retenus par le projet de norme sont jugés incomplets et ne sont pas suffisamment hiérarchisés, ce qui n'est pas sans conséquence sur les préconisations de dose d'apport et, par suite, sur les conditions de

<sup>2</sup> ISMO : Indice de Stabilité des Matières Organiques

<sup>3</sup> HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point (Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise)

l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits. Enfin, le titre de la norme devrait rendre compte de l'ensemble des effets agronomiques attendus à titre principal.

Par conséquent, l'Afssa considère que **les éléments proposés dans le projet de norme du dossier technique objet de la présente saisine ne permettent pas de s'assurer de l'innocuité des produits considérés vis-à-vis de la santé publique et de l'environnement dans les conditions prescrites ou normales d'utilisation**. Il ne semble donc pas opportun d'ouvrir la possibilité de les accepter sous couvert d'une norme d'application obligatoire dans l'état actuel de la proposition d'inscription.

**Marc MORTUREUX**

## Annexe 1 : Méthodologie de l'évaluation

Le cas des produits contenant des MIATE est particulier dans la mesure où, sur demande du Ministère en charge de l'Agriculture, ils doivent faire l'objet de normes distinctes de celles des autres Matières Fertilisantes et Supports de Culture (MFSC). De ce fait, la nature des matières premières (MP) est une donnée et non une conséquence de la recherche de dénominations correspondant à l'effet agronomique recherché.

Dans ce contexte, l'hypothèse qui fonde le travail normatif est qu'il existe un groupe suffisamment homogène de produits ayant les mêmes effets agronomiques principaux au sein d'une super-famille de produits (**G1**) décrite par un type de matières premières communes et un type de procédé de fabrication commun. A ce stade, un pré-tri dans les MP et les procédés pris en compte peut avoir été effectué en fonction des connaissances empiriques des praticiens. Les étapes d'élaboration de la norme doivent viser à identifier ce groupe et à le restreindre progressivement, à l'aide de spécifications, à une sélection de produits dont l'efficacité est connue et l'innocuité vérifiée. On distingue ainsi 5 phases, qui consistent à :

Phase A : identifier les caractéristiques des MP et les points critiques du procédé qui permettent de décrire ce groupe homogène.

Phase B : déterminer les seuils (teneur en X, résultat d'essai, ...) qui permettent, au sein de ce groupe globalement homogène, de sélectionner les produits ayant le niveau d'efficacité souhaité.

Phase C : vérifier que les produits décrits par ces spécifications sont constants.

Phase D : vérifier que les produits décrits par ces spécifications satisfont aux exigences d'innocuité requises et proposer des critères de qualité relatifs à l'innocuité.

Phase E : proposer un projet de DSM.

L'évaluation d'un dossier technique doit permettre de vérifier que ces différentes étapes ont été conduites de manière satisfaisante.

Principe d'élaboration du dossier	Schéma d'évaluation
Phase A : identifier les caractéristiques des MP et les points critiques du procédé qui permettent de décrire ce groupe.	
Etape A1 : Objectif : décrire la diversité des produits de la super-famille ( <b>G1</b> ). Moyen : collecter des données analytiques, agronomiques et technologiques sur un grand nombre de produits (enquête producteurs, produits déjà homologués...) ; étude statistique de cette diversité (à l'aide d'ACP <sup>4</sup> par exemple) sur des critères agronomiques (analyses et/ou bioessais) de caractérisation du produit fini ; identification de critères d'exclusion des produits les plus divergents.	<p style="text-align: center;"><b>1. Dénominations</b>  <b>1.1. Description des produits (G1)</b></p> Méthode de collecte des données Données analytiques Données agronomiques Données technologiques Etude statistique de la diversité des produits

<sup>4</sup> ACP : Analyse en Composantes Principales

Principe d'élaboration du dossier	Schéma d'évaluation
<p>Etape A2 :</p> <p>Objectif : identifier les MP et procédés qui correspondent à un groupe de produits aux caractéristiques agronomiques homogènes (<b>G2</b>).</p> <p>Méthode : comparaison des informations agronomiques et des données procédé et MP (par exemple identification visuelle des catégories de MP sur un plan de l'ACP de départ).</p>	<p><b>1.2. Identification des MP et procédés correspondant à un ou plusieurs sous-groupes aux propriétés agronomiques homogènes (G2)</b></p> <p>Méthode Description du groupe retenu Analyse critique du processus de sélection</p>
<p>Etape A3 (facultative) :</p> <p>Objectif : vérifier que les procédés et/ou MP identifiés ne correspondent pas systématiquement à des caractéristiques analytiques d'innocuité (ex : ETM<sup>5</sup>, CTO<sup>6</sup>, microbiologie...) défavorables.</p> <p>Moyen : comparaison des informations d'innocuité et des données procédé et MP (par exemple identification visuelle des catégories de MP sur un plan de l'ACP de départ).</p>	<p><b>1.3. Vérification de l'innocuité des produits de G2 pour les critères pour lesquels il existe des valeurs de référence</b></p> <p>Eléments traces Métalliques Micro-polluants organiques Microorganismes Monomères</p>
<p>Phase B : déterminer les seuils qui permettent de sélectionner les produits ayant le niveau d'efficacité souhaité</p>	
<p>Etape B1 :</p> <p>Objectif : étudier l'efficacité potentielle des produits du groupe globalement homogène (sur critères analytiques) qui a été identifié.</p> <p>Moyen : sélection de produits représentatifs de ce groupe et étude de l'efficacité de ces produits conformément aux exigences du guide pour la normalisation (notamment par la mise en œuvre, ou l'exploitation lorsque ces données pré-existent, d'analyses et d'essais adaptés à l'évaluation des effets agronomiques recherchés).</p>	<p><b>2. Spécifications agronomiques</b></p> <p><b>2.1. Etude de l'efficacité des produits du sous-groupe G2</b></p> <p>Essais d'efficacité potentielle Essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées Avis sur le mode d'emploi</p>
<p>Etape B2 :</p> <p>Objectif : choisir les valeurs seuils sur les critères d'efficacité (mesure directe d'effet ou indicateurs de cet effet) les plus pertinents en regard de l'effet agronomique recherché et des potentialités des produits de ce groupe (critères d'exclusion).</p> <p>Moyen : valeurs de référence pour l'efficacité lorsqu'elles existent, négociation entre fabricants et utilisateurs, ou choix des valeurs permettant d'obtenir un effet statistiquement significatif en conditions contrôlées ou au champ, ou toute autre méthode justifiée.</p>	<p><b>2.2. Choix de critères d'efficacité</b></p> <p>Pertinence de la méthode de sélection des critères d'efficacité Pertinence des seuils proposés</p>

<sup>5</sup> ETM : Eléments Traces Organiques

<sup>6</sup> CTO : Composés Traces Organiques

Principe d'élaboration du dossier	Schéma d'évaluation
<p>Etape B2bis :</p> <p>Objectif : déterminer éventuellement des critères d'efficacité secondaire pouvant donner lieu à une revendication sous condition.</p> <p>Moyen : sur la base des résultats d'analyse ou d'essai correspondants, déterminer un seuil (valeur de référence, négociation, effet significatif, ...) à partir duquel l'effet pourra être revendiqué (et donc faire l'objet d'un marquage) ; en dessous de ce seuil les produits ne sont pas exclus du groupe mais l'effet ne peut pas être revendiqué.</p>	
<p>Etape B3 :</p> <p>Objectif : définir le nouveau groupe retenu sur la base des critères d'efficacité (<b>G3</b>).</p> <p>Moyen : exclusion des produits inférieurs au seuil retenu sur le ou les critère(s) d'exclusion.</p>	<p><b>2.3. Description du sous-groupe G3 retenu et...</b></p>
<p>Etape B4 :</p> <p>Objectif : déterminer les paramètres garantis à retenir pour le marquage.</p> <p>Moyen : spécifications relatives aux critères d'efficacité retenus à l'étape B2 + tout autre indicateur pertinent pour l'utilisateur (ex : teneur en matière sèche, pH lorsqu'il est faible ou élevé, ...)</p>	<p><b>...examen de la proposition de marquage</b></p>
<p>Phase C : vérifier que les produits décrits par ces spécifications sont constants</p>	
<p>Etape C1 :</p> <p>Objectif : étudier la constance de composition des produits du sous-groupe retenu (<b>G3</b>) sur les paramètres garantis.</p> <p>Moyen : sélection de produits représentatifs de ce sous-groupe et étude de la constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) de ces produits conformément aux exigences du guide pour la normalisation.</p>	<p><b>3. Constance de composition</b></p> <p><b>3.1. Etude de la constance des produits du sous-groupe G3</b></p> <p>Homogénéité Invariance Stabilité</p>
<p>Etape C2 :</p> <p>Objectif : restreindre si nécessaire le groupe G3 aux produits présentant une constance satisfaisante (<b>G4</b>).</p> <p>Moyen : identifier la source de cette variabilité et proposer des spécifications complémentaires pour exclure les produits variables</p>	<p><b>3.2. Spécifications complémentaires relatives à la constance de composition</b></p> <p>Pertinence des spécifications complémentaires pour la réduction de la variabilité des produits couverts par la dénomination proposée (G4)</p>

Principe d'élaboration du dossier	Schéma d'évaluation
Phase D : vérifier que les produits décrits par ces spécifications satisfont aux exigences d'innocuité requises et proposer des critères de qualité relatifs à l'innocuité	
<p>Etape D1 :</p> <p>Objectif : étudier l'innocuité des produits du sous-groupe <b>G4</b>.</p> <p>Moyen : sélection des produits représentatifs de ce sous-groupe et étude de l'innocuité de ces produits conformément aux exigences du guide pour la normalisation (notamment par la mise en œuvre, ou l'exploitation lorsque ces données pré-existent, d'analyses et d'essais adaptés à l'évaluation des dangers et des risques envisageables).</p>	<p><b>4. Etude de l'innocuité des produits</b></p> <p><b>4.1. Conformité aux valeurs de référence</b></p> <p>Eléments traces Métalliques Micro-polluants organiques Microorganismes Monomères</p> <p><b>4.2. Evaluation des risques</b></p> <p>Risques physico-chimiques Toxicologie et Santé au Travail Résidus et Sécurité du Consommateur Ecotoxicologie et Environnement</p>
<p>Etape D2 :</p> <p>Objectif : restreindre si nécessaire le groupe <b>G4</b> aux produits présentant une innocuité satisfaisante (G5) (c'est à dire proposer des critères d'exclusion relatifs à l'innocuité).</p> <p>Moyen : pour les paramètres d'innocuité pour lesquels il existe des valeurs de référence (ETM, HAP<sup>7</sup>, PCB<sup>8</sup> et certains micro-organismes), borner par les valeurs hautes observées dans le groupe <b>G4</b> si elles vérifient les valeurs de référence ; à défaut, déterminer (par exemple sur la base des doses maximales d'apport envisagées sur critères agronomiques) les teneurs maximales admissibles dans les produits pour vérifier ces valeurs de référence. Pour les autres paramètres d'innocuité identifiés comme critiques dans le cadre de l'étude d'innocuité, proposer des valeurs seuils (sur ces paramètres ou sur des indicateurs) cohérentes avec les résultats de l'évaluation.</p>	<p><b>4.3. Proposition de spécifications relatives à l'innocuité</b></p> <p>Pertinence des valeurs seuil retenues</p>

<sup>7</sup> HAP : Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

<sup>8</sup> PCB : Polychlorobiphényles



Principe d'élaboration du dossier	Schéma d'évaluation
Phase E : proposer un projet de DSM	
<p>Etape E :</p> <p>Objectif : élaborer le projet de norme DSM.</p> <p>Moyens : proposer un domaine d'application et des définitions, proposer un nom pour la dénomination, lister les spécifications retenues et les critères relatifs à l'innocuité, indiquer le marquage envisagé (obligatoire et facultatif), annexer une liste positive des matières premières admissibles et un descriptif du ou des procédé(s) de fabrication admissible(s) dans le cadre de cette norme. Fournir un guide d'application ou une annexe informative visant à :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. indiquer les conditions d'emploi recommandées pour les produits de cette dénomination (mode d'emploi, cultures et/ou types de sols, ...) et notamment préciser les doses maximales d'apport recommandées, telles que prises en compte le cas échéant pour déterminer les teneurs maximales en ETM et/ou CTO ;</li> <li>2. aider les fabricants à mettre en place un système de management de la qualité de la production pertinent en regard des risques à maîtriser sur cette famille de produits.</li> </ol>	<p><b>5. Avis sur les propositions de Dénominations, Spécifications et Marquage</b></p>