

Maisons-Alfort, le 27 juin 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SCEA DES LONGCHAMPS pour l'ensemble de produits FERTI'DIG

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 SCEA DES LONGCHAMPS pour l'ensemble de produits FERTI'DIG.

L'ensemble de produits FERTI'DIG est un digestat issu d'un procédé de digestion anaérobie (méthanisation) mésophile de matières organiques et végétales issues des activités agricoles et des industries agroalimentaire (IAA) et papetière (biodéchets¹ alimentaires, effluents d'élevage, matières végétales d'origine agricole, sous-produits d'origine végétale provenant d'IAA, boues de papeterie), suivi d'une séparation de phase. L'ensemble de produits FERTI'DIG correspond à la phase liquide.

Les produits FERTI'DIG sont proposés pour une utilisation en épandage au sol, avec ou sans enfouissement selon les cultures et les périodes d'apport.

Les effets revendiqués concernent l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et potassium) aux cultures (engrais NPK) et l'amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique).

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits FERTI'DIG sont présentés en annexe.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime² et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³.

¹ L'article R.541-8 du code de l'environnement dans sa rédaction issue du décret n° 2011-828 du 11 juillet 2011 définit un biodéchets comme tout déchet non dangereux biodégradable de jardin ou de parc, tout déchet non dangereux alimentaire ou de cuisine issu notamment des ménages, des restaurants, des traiteurs ou des magasins de vente au détail, ainsi que tout déchet comparable provenant des établissements de production ou de transformation de denrées alimentaires.

² 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.

³ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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 du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 30 mars 2023, 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 de l'ensemble de produits FERTI'DIG, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La société SCEA DES LONGCHAMPS, conformément à la réglementation ICPE⁴, dispose d'un arrêté préfectoral daté du 31 octobre 2017 et d'un arrêté complémentaire daté du 29 août 2019 autorisant l'exploitation de l'installation de méthanisation produisant FERTI'DIG [unité de méthanisation située sur la commune d'ANDELNANS (90)].

Par ailleurs, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009⁵, le site de production dispose d'un agrément sanitaire (FR 90-001-012) pour la prise en charge de matières contenant des sous-produits animaux.

Matières entrantes

Les différentes catégories de matières premières utilisées pour fabriquer l'ensemble de produits FERTI'DIG sont des matières organiques et végétales issues des activités agricoles et des industries agroalimentaire (IAA) et papetière. Il s'agit de sous-produits animaux des catégories 3 (biodéchets⁶ alimentaires déconditionnés au préalable sur un autre site) et 2 (lisiers et fumiers), de déchets végétaux d'origine agricole (maïs ensilé, mélange tournesol, paille maïs, herbe ensilée/seigle, ...), de déchets d'origine végétale provenant de l'IAA (boues graisseuses, soluble de blé et maïs, drèche, ...) et de boues de papeterie issues d'un procédé de production de pâte à papier vierge. Les sous-produits animaux (biodéchets alimentaires, lisiers et fumiers et) représentent 40% à 86% des intrants.

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.

Procédé de fabrication

Les matières premières sont introduites dans le digesteur (après hygiénisation des intrants de type sous-produits animaux de catégorie 3) où elles sont infiniment mélangées. La digestion s'effectue à un pH optimal de 7,4 à 8,2, elle est conduite en phase mésophile à une température de 39°C avec un temps de séjour global de la matière (digesteur + post-digesteur) de 82 à 107 jours. Le digestat brut ainsi obtenu est séparé en deux phases grâce à une presse à vis. La phase liquide correspond à l'ensemble de produits FERTI'DIG.

⁴ ICPE = installation classée pour l'environnement

⁵ Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009

⁶ L'article R.541-8 du code de l'environnement dans sa rédaction issue du décret n° 2011-828 du 11 juillet 2011 définit un biodéchets comme tout déchet non dangereux biodégradable de jardin ou de parc, tout déchet non dangereux alimentaire ou de cuisine issu notamment des ménages, des restaurants, des traiteurs ou des magasins de vente au détail, ainsi que tout déchet comparable provenant des établissements de production ou de transformation de denrées alimentaires.

L'ensemble de produits FERTI'DIG est stocké sur site dans une fosse de stockage recouverte d'une membrane. La fosse contient un mélange de produit frais et de produits anciens et est vidée après chaque période de 3 mois (soit 90 jours environ), correspondant à la durée de production d'un lot. Les produits sont épandus directement après livraison, il n'y a pas de stockage additionnel chez les utilisateurs.

Lots de fabrication

Les lots de commercialisation de l'ensemble de produits FERTI'DIG correspondent à 3 mois de production (volume maximal de 6 291 m³). Quatre lots sont produits annuellement, correspondant aux périodes d'épandage (fin décembre à fin mars, fin mars à fin juin, fin juin à fin septembre, fin septembre à fin décembre).

Système de management de la qualité et traçabilité

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

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.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées sous accréditation du COFRAC⁷ selon des méthodes normalisées ou internes au laboratoire. Ces méthodes sont jugées acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation des produits 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 de l'ensemble de produits FERTI'DIG relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

L'ensemble de produits FERTI'DIG n'est pas stocké chez les utilisateurs, il est mis sur le marché pour une utilisation immédiate. Le stockage a lieu uniquement sur le site de production, dans une fosse de stockage couverte, pour une durée maximale de 3 mois. Dans la fosse, le digestat « frais » est constamment mélangé avec du digestat « ancien ».

Les résultats d'analyses soumises sur des mélanges de digestats « frais » et « ancien » permettent de considérer que l'ensemble de produits FERTI'DIG reste conforme aux plages de valeurs garanties définies pour les éléments de marquage obligatoire, après un temps de séjour de 2,5 mois en fosse de stockage couverte et brassée sur l'unité de méthanisation. Par ailleurs, le demandeur indique que chaque lot de production sera analysé sur les paramètres déclarables avant chaque période d'épandage. Aussi, le produit devra être conforme aux teneurs garanties par la décision d'AMM lors de sa mise sur le marché.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Les matières premières transformées sur le site de méthanisation concerné par la demande d'AMM ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008]. Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers et de micro-organismes pathogènes pour l'Homme.

Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans les matières premières transformées sur le site de production concerné n'est pas connu de manière exhaustive. Certains intrants (effluents d'élevage, matières végétales et matières issues d'IAA, ...) peuvent apporter des contaminants organiques,

⁷ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

notamment des résidus d'antibiotiques ou des bactéries antibio-résistantes⁸. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Le demandeur déclare que les boues de papeterie sont issues d'un procédé de production de pâte à papier vierge et non d'un procédé de recyclage. Aussi, la présence d'encre peut être exclue. Par ailleurs, des résultats d'analyses portant sur les éléments traces métalliques et les composés traces organiques contenus dans les boues sont fournis et montrent leur conformité aux critères de l'arrêté du 8 janvier 1998⁹.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020¹⁰

Éléments traces métalliques (ETM)

Les résultats des analyses soumises (4 échantillons issus de 4 lots de produits) montrent que les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales définies pour les matières fertilisantes en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (4 analyses) sont conformes à la teneur maximale (somme de 16 HAP) définie pour les matières fertilisantes en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les analyses microbiologiques ont été conduites sur 6 échantillons issus de 3 lots différents de l'ensemble de produits FERTI'DIG. Ces analyses portent sur du produit frais (4 échantillons issus de 2 lots différents) et sur des mélanges entre du produit frais et des produits plus anciens (2 échantillons issus de 2 lots différents), le produit le plus ancien datant de 2,5 mois.

Les résultats de l'ensemble de ces analyses mettent en évidence une contamination en *Clostridium perfringens* (6 échantillons sur 6 analysés dans le cadre d'un usage sur prairies ; 3 échantillons sur 6 analysés dans le cadre d'un usage sur les autres cultures) au regard des critères en vigueur⁹ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans le cadre des usages revendiqués par le demandeur.

Pour ce qui concerne le dénombrement des entérocoques, la méthode de dénombrement (méthode NPP ISO 7899-1:1998) et la méthode culturale sur gélose BEA (Bile Esculine Azide) ont été utilisées. Les teneurs mesurées sont variables selon la méthode utilisée. En effet, alors que 5 échantillons sur 6 analysés selon la méthode normée NPP ISO 7899-1:1998 sont supérieurs au seuil défini pour les entérocoques en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, toutes les mesures réalisées sur le milieu BEA sont conformes à la réglementation. Il est important de noter que certaines limites doivent être prises en compte en ce qui concerne les analyses des entérocoques dans les matières fertilisantes d'origine résiduaire (PATHOGAZ : dénombrement des entérocoques dans les MAFOR. Comparaison de méthodes de dénombrement des entérocoques dans différents types de matières fertilisantes d'origine résiduaire (MAFOR). Rapport final¹¹). La méthode NPP ISO 7899-1:1998, initialement destinée à l'analyse des eaux de baignade, n'est pas adaptée pour l'analyse des entérocoques dans les matrices de type digestat. Aussi, au regard des résultats des travaux réalisés dans le cadre du projet PATHOGAZ et des résultats d'analyses obtenus avec la méthode BEA dans le cadre du présent dossier, l'ensemble de produits FERTI'DIG peut être considéré conforme sur le critère entérocoques.

En conséquence, au regard des résultats des analyses microbiologiques disponibles, marqués par le dépassement des critères d'innocuité pour les *Clostridium perfringens*, et considérant la nature des intrants (notamment présence d'effluents d'élevage), des mesures de gestion sont proposées afin de maîtriser le risque sanitaire correspondant.

Aussi, une analyse microbiologique devra être effectuée sur chaque lot de fabrication. L'analyse devra porter sur les micro-organismes *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et

⁸ <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2011sa0071Ra.pdf>

⁹ Arrêté du 8 janvier 1998 fixant les prescriptions techniques applicables aux épandages de boues sur les sols agricoles pris en application du décret n° 97-1133 du 8 décembre 1997 relatif à l'épandage des boues issues du traitement des eaux usées

¹⁰ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

¹¹ ADEME, Pourcher A.M., Druilhe Céline, Lebreton Megane, Michel-Leroux Sophie, Ziebal Christine, Denis Martine, Houry Baptiste. 2023. PathoGaz. Rapport final. 41 pages (<https://librairie.ademe.fr/dechets-economie-circulaire/6244-pathogaz-impact-sanitaire-de-la-methanisation-agricole-mesophile.html>)

nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence¹² pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

Flux en ETM, HAP et PCB

Les teneurs en ETM, HAP et PCB¹³ permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes¹⁴ dans les conditions d'emploi revendiquées.

Inertes et impuretés

Les résultats de cette analyse montrent que les teneurs en inertes et impuretés respectent les teneurs maximales définies dans la norme NF U44-051.

Etudes toxicologiques

Aucun essai de toxicité n'a été soumis.

Classement et conditions d'emploi proposés

L'ensemble des substances contenues dans les intrants méthanisés 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.

Compte tenu du caractère résiduaire de l'ensemble de produits FERTI'DIG, des mesures de précaution devront être mises en place afin d'éviter l'exposition de l'opérateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu du mode d'apport et des stades d'application revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur pour les usages sur blé, orge, colza, maïs.

Pour l'usage prairie, compte tenu de l'utilisation de boues non hygiénisées comme matières premières, des résultats d'analyses microbiologiques présentés (dépassements de seuils réglementaires observés pour certains micro-organismes) et en accord avec l'Arrêté du 8 janvier 1998¹⁵, un délai de 6 semaines avant la remise à l'herbe des animaux ou la récolte des cultures fourragères devra être respecté.

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

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis.

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^{16} = 1,1\%$) et chronique sur algues (CE_{50} , taux de croissance-72h¹⁷ = 2,2% ; $NOEC^{18}$ 72h = 0,76%) ont été réalisés avec la fraction liquide (obtenue par centrifugation/filtration) de l'ensemble de produits FERTI'DIG.

Compte tenu du mode d'apport préconisé de l'ensemble de produits FERTI'DIG (épandage au sol avec un système d'épandage sans tonne muni de pendillards, avec ou sans enfouissement), la voie de contamination par dérive de pulvérisation n'est pas considérée pertinente.

¹² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

¹³ PCB = polychlorobiphényle

¹⁴ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

¹⁵ Arrêté du 08/01/98 fixant les prescriptions techniques applicables aux épandages de boues sur les sols agricoles pris en application du décret n° 97-1133 du 08/12/97 relatif à l'épandage des boues issues du traitement des eaux usées

¹⁶ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁷ $NOEC$ = concentration sans effet observé

¹⁸ CE_{50} , taux de croissance-72h = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

Risque d'eutrophisation

L'ensemble de produits FERTI'DIG apporte du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface lorsqu'il est appliqué sans enfouissement. Ainsi, au vu des flux de phosphore, et afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé pour les usages revendiqués sans enfouissement.

Milieu terrestre

Un test d'impact à long terme vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec l'ensemble de produits FERTI'DIG à des niveaux de concentrations de 14, 28, 56, 140 et 280 g/kg de sol. Des effets néfastes sur la mortalité (100%) ont été observés à partir de la concentration testée de 140 g/kg de sol. De plus, des effets néfastes sur la reproduction des vers de terre ont été observés (19,44% à 100 %) à partir de la concentration testée de 28 g/kg sol. Cependant, aucun impact sur la mortalité et la reproduction des vers de terre n'a été observé à la plus faible concentration testée de 14 g/kg de sol équivalente à un apport de 10,5 tonnes/ha¹⁹ sans enfouissement ou à un apport de 42 tonnes/ha²⁰ avec enfouissement de l'ensemble de produits FERTI'DIG.

Un test sur orge (*Hordeum vulgare*) et cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé à des doses de 20, 40 et 100 tonnes/ha (sans enfouissement). Une fertilisation a été réalisée pour l'ensemble des modalités testées. D'après l'une des deux analyses statistiques fournies (test de Fisher), des effets significatifs sur la croissance du cresson (matière sèche mesurée) sont observés à la dose la plus élevée testée de 100 tonnes/ha. Cependant, aucun effet néfaste sur l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson n'a été observé jusqu'à la dose testée de 40 tonnes/ha (sans enfouissement) équivalente à un apport de 160 tonnes/ha avec enfouissement sur 20 cm de l'ensemble de produits FERTI'DIG.

En conclusion, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation de l'ensemble de produits FERTI'DIG à la dose maximale proposée de 10,5 tonnes/ha pour les usages revendiqués sans enfouissement ou à la dose maximale revendiquée de 40 tonnes/ha pour les usages revendiqués avec enfouissement.

Classement

La classification de l'ensemble de produits FERTI'DIG vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux serait, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Néanmoins, l'ensemble des substances contenues dans les matières premières qui sont méthanisées 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. Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers pour les animaux et l'environnement. De ce fait, des mesures de gestion sont proposées.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et potassium) aux cultures (engrais NPK) et l'amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique).

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

¹⁹ Doses d'apport exprimées en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³, équivalente à 750 t. de sol en matière sèche par ha et représentatif de l'épandage en plein sans enfouissement de l'ensemble de produits FERTI'DIG.

²⁰ Doses d'apport exprimées en considérant une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³, équivalente à 3000 t. de sol en matière sèche par ha et représentatif de l'épandage en plein avec enfouissement de l'ensemble de produits FERTI'DIG.

Les revendications de l'ensemble de produits FERTI'DIG sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants et matière organique).

Les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore et du potassium sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants qui sont supérieurs aux flux de référence²¹ pour des apports au sol aux doses d'apport revendiquées en cas d'enfouissement de l'ensemble de produits FERTI'DIG.

En revanche, le flux efficace en phosphore n'est pas atteint à la dose réduite de 10,5 tonnes/ha proposée suite à l'évaluation pour les apports en surface (épandage au sol sans enfouissement). L'apport de cet élément doit toutefois être pris en compte dans le raisonnement de la fertilisation en complément des autres apports d'engrais phosphorés.

Par ailleurs, à la dose maximale d'apport revendiquée (40 tonnes/ha), l'apport de soufre correspondant (40 kg SO₃/ha) apparaît cohérent avec les besoins réels en soufre des cultures revendiquées. Aussi, afin de prendre en compte cet élément dans le raisonnement de la fertilisation et afin d'en informer les utilisateurs, il conviendra de mentionner la teneur en soufre sur l'étiquette.

Essai d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de l'ensemble de produits FERTI'DIG s'appuie sur les résultats de tests de minéralisation du carbone et de l'azote. Aucun essai dans les conditions d'emploi préconisées (essais au champ) n'est soumis.

L'ensemble de produits FERTI'DIG a été incorporé à des échantillons de sol nu à la dose équivalente de 19,2 tonnes/ha. Les cinétiques de minéralisation fournies indiquent une bonne stabilité de la matière organique du produit, avec plus de 70% du carbone organique initial pouvant s'intégrer, après 3 mois, au stock de matière organique du sol. Pour ce qui concerne l'azote, les données montrent que l'azote organique contenu dans l'ensemble de produits FERTI'DIG (N organique = 57% N total) est minéralisé lentement et sera donc disponible pour les plantes uniquement à long terme. Il convient toutefois de noter que la présence d'azote minéral dans le produit n'a pas été prise en compte expérimentalement par l'inclusion d'une modalité contenant la même quantité d'azote minéral en début d'expérience.

Au regard de ces résultats, la revendication relative à l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols peut être considérée comme soutenue.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Considérant les caractéristiques de l'ensemble de produits FERTI'DIG et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications relatives à l'apport d'éléments nutritifs (azote et potassium) et à l'amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique) sont considérées comme soutenues pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Les effets nutritionnels du phosphore ne sont pas justifiés par les flux en éléments fertilisants à la dose réduite de 10,5 tonnes/ha proposée suite à l'évaluation pour des apports en surface (épandage au sol sans enfouissement). Toutefois, l'apport de cet élément doit être pris en compte dans le raisonnement de la fertilisation en complément des autres apports d'engrais phosphorés. Par ailleurs, les flux en phosphore sont supérieurs au flux de référence^{Erreur ! Signet non défini.} aux doses d'apport revendiquées en cas d'enfouissement de l'ensemble de produits FERTI'DIG.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Phase liquide issue de la méthanisation de matières organiques et végétales issues des activités agricoles et des industries agroalimentaire (IAA) et papetière (biodéchets alimentaires, effluents d'élevage, matières végétales d'origine agricole, sous-produits d'origine végétale provenant d'IAA, boues de papèterie), sur le site d'Endelnans ».

²¹ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 du 1er avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

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 de l'ensemble de produits FERTI'DIG relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les résultats des analyses présentées permettent de considérer que l'ensemble de produits FERTI'DIG reste conforme aux plages de valeurs garanties définies pour les éléments de marquage obligatoire, après un temps de séjour de 2,5 mois en fosse de stockage couverte et brassée sur l'unité de méthanisation.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de l'ensemble de produits FERTI'DIG est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques pour lesquels il existe une valeur de référence

En revanche, la qualité microbiologique de l'ensemble de produits FERTI'DIG n'est pas conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants biologiques *Clostridium perfringens*. Le risque correspondant peut toutefois être maîtrisé avec le respect des conditions d'emploi définies ci-dessous.

Une analyse microbiologique devra également effectuée sur chaque lot de fabrication de l'ensemble de produits FERTI'DIG. Une attention particulière devra être portée à l'échantillonnage²² et l'analyse devra porter sur les micro-organismes suivants : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence²⁸ pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

Pour ce qui concerne l'environnement, aucun effet néfaste vis-à-vis des organismes aquatiques ou terrestres (vers de terre), ni aucun impact sur l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson, ne sont attendus suite à l'apport de l'ensemble de produit FERTI'DIG pour les usages et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous consécutives à l'évaluation.

Par ailleurs, les matières premières transformées sur les sites de méthanisation concernés par la demande ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008]. Elles peuvent, néanmoins, constituer une source de micropolluants divers et de micro-organismes pathogènes pour l'Homme, l'animal et l'environnement.

Le responsable de la mise sur le marché devrait surveiller l'émergence de risques nouveaux dans les matières premières en fonction de l'évolution des pratiques humaines et agricoles. Conformément au code rural et de la pêche maritime, il doit informer, sans délai, l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

- C.** Considérant les caractéristiques de l'ensemble de produits FERTI'DIG et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, la revendication relative à l'amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique) est considérée comme soutenue pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Par ailleurs, sur la base des flux en éléments fertilisants, la revendication relative à l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et potassium) aux cultures est considérée comme soutenue pour l'ensemble des usages revendiqués en épandage au sol avec enfouissement.

Les effets nutritionnels du phosphore ne sont pas justifiés par les flux en éléments fertilisants à la dose réduite de 10,5 tonnes/ha proposée suite à l'évaluation pour des apports en surface (épandage au sol sans enfouissement). Toutefois, l'apport de cet élément doit être pris en compte dans le raisonnement de la fertilisation en complément des autres apports d'engrais phosphorés.

²² Il conviendra de se référer aux méthodes d'échantillonnage définies par la réglementation (par exemple la norme NF EN 12579 relative à l'échantillonnage des amendements organiques et supports de culture), ou de mettre en œuvre toute autre méthode au moins aussi rigoureuse.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Phase liquide issue de la méthanisation de matières organiques et végétales issues des activités agricoles et des industries agroalimentaire (IAA) et papetière (biodéchets alimentaires, effluents d'élevage, matières végétales d'origine agricole, sous-produits d'origine végétale provenant d'IAA, boues de papèterie), sur le site d'Endelnans ».

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 de l'ensemble de produits FERTI'DIG

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque. Le(s) domaine(s) de l'évaluation concerné(s) sont signalés dans la colonne « Conclusion ».

Cultures		Dose par apport (en tonnes/ha)		Nombre d'apport par an	Epoque d'apport	Conclusion (commentaires)
		minimale	maximale			
Prairie (apport en surface)		15	21	1	lors de la reprise de la végétation	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Prairie (apport en surface**)		maximum 10,5		1	lors de la reprise de la végétation	Conforme*
Blé	apport en surface	15	21	1	lors de la reprise de la végétation	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
	apport en surface**	maximum 10,5		1	lors de la reprise de la végétation	Conforme*
	Enfouissement immédiat après apport	20	40	1	avant semis	Conforme*
Orge	apport en surface	15	21	1	lors de la reprise de la végétation	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
	apport en surface**	maximum 10,5		1	lors de la reprise de la végétation	Conforme*
	Enfouissement immédiat après apport	20	40	1	avant semis	Conforme*
Colza	apport en surface	15	21	1	lors de la reprise de la végétation	Non conforme (risque pour les organismes du sol)

	apport en surface**	maximum 10,5		1	lors de la reprise de la végétation	Conforme*
	Enfouissement immédiat après apport	20	40	1	avant semis	Conforme*
Maïs	apport en surface	15	21	1	lors de la reprise de la végétation	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
	apport en surface**	maximum 10,5		1	lors de la reprise de la végétation	Conforme*
	Enfouissement immédiat après apport	20	40	1	avant semis	Conforme*

* Pour les lots qui respectent les valeurs microbiologiques de référence²³ pour les *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes

** Pour fertiliser une culture en place, épandre avec un système de pendillards (ou enfouisseurs)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les valeurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits FERTI'DIG

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	5% à 10%
Matière organique	3% à 6%
Azote (N) total	0,4% à 1%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,1% à 0,3%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	0,3% à 0,7%
Mentions obligatoires	
Azote (N) organique	
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	
C/N	
pH	

III. Classification de l'ensemble de produits FERTI'DIG au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

L'ensemble de produits FERTI'DIG résulte de la méthanisation de matières d'origine agricole et agro-industrielle. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants 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.

²³ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement^{24 25}.

Respecter, pour l'usage prairie, un délai de 6 semaines avant la remise à l'herbe des animaux et la récolte des cultures fourragères.

Afin de limiter le risque d'eutrophisation des milieux aquatiques, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé pour les usages revendiqués sans enfouissement.

Eviter les conditions agro-climatiques qui favoriseraient un transfert vers les eaux de surface : ne pas appliquer avant un épisode de précipitations, ne pas appliquer en période de drainage, ...

Une attention particulière doit être portée à la protection des eaux souterraines, lorsque le produit est appliqué dans des régions où les eaux souterraines sont identifiées comme vulnérables.

Ajuster les doses d'apport en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

Temps de séjour maximum en fosse de stockage couverte et brassée : 3 mois.

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 mois²⁶ 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 tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote total, anhydride phosphorique total, oxyde de potassium total ; – les critères microbiologiques : entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes. <p>Réaliser une analyse microbiologique sur chaque lot destiné à la mise sur le marché portant sur <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>E. coli</i> et nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence²⁷ pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.</p> <p>Dans le cadre de la mise en œuvre des analyses demandées ci-dessus (suivi analytique semestriel et analyses complémentaires sur chaque lot destiné à la mise sur le marché), il conviendra de se référer aux méthodes d'échantillonnage définies par la réglementation (par exemple la norme NF EN 12579 relative à</p>

²⁴ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

²⁵ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

²⁶ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

²⁷ Tels que définis par l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

	<p>l'échantillonnage des amendements organiques et supports de culture), ou de mettre en œuvre toute autre méthode au moins aussi rigoureuse.</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. 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>
--	--

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mots-clés : FERTI'DIG - digestat - phase liquide - méthanisation - digestion anaérobie mésophile - effluents d'élevage - sous-produits animaux - biodéchets - graisse - boues - FGAM.

Annexe

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits FERTI'DIG

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 24/01/2023)

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	5% à 10%
Matière organique	3% à 6%
Azote (N) total	0,4% à 1%
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,1% à 0,3%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	0,3% à 0,7%

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits FERTI'DIG

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 24/01/2023)

Cultures		Dose par apport (en tonnes/ha)		Nombre d'apport par an	Epoque d'apport
		minimale	maximale		
Prairie (apport en surface)		15	21	1	Lors de la reprise de la végétation
Blé	apport en surface	15	21	1	lors de la reprise de la végétation
	enfouissement	20	40	1	avant semis
Orge	apport en surface	15	21	1	lors de la reprise de la végétation
	enfouissement	20	40	1	avant semis
Colza	apport en surface	15	21	1	lors de la reprise de la végétation
	enfouissement	20	40	1	avant semis
Maïs	apport en surface	15	21	1	lors de la reprise de la végétation
	enfouissement	20	40	1	avant semis