

Maisons-Alfort, le 21/12/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SAS GAZTEAM ENERGIE pour l'ensemble de produits NUTRITEAM L

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 SAS GAZTEAM ENERGIE pour l'ensemble de produits NUTRITEAM L.

L'ensemble de produits NUTRITEAM L correspond à la phase liquide du digestat issu d'un procédé de méthanisation (digestion anaérobie) thermophile en voie sèche continue d'effluents d'élevage (fumiers), d'ensilages de végétaux et d'eaux résiduelles issues du procédé de lavage d'huiles végétales.

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

Les effets revendiqués concernent l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et potassium) aux cultures (engrais NPK), l'augmentation du rendement des cultures et l'amélioration et 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 NUTRITEAM L 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 maritime¹ 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 2020².

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.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² 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

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 19 octobre et le 30 novembre 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 NUTRITEAM L, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La société GAZTEAM Energie, conformément à la réglementation ICPE³, dispose d'un arrêté préfectoral (arrêté du 17 février 2016 et arrêté complémentaire du 9 novembre 2022) autorisant l'exploitation de l'installation de méthanisation produisant NUTRITEAM L [unité de méthanisation située sur la commune de COMBRAND (79140, Deux-Sèvres)].

Par ailleurs, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009⁴, le site de production dispose d'un agrément sanitaire (FR79096003) 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 NUTRITEAM L sont des effluents d'élevage⁵ (fumiers solides de bovins, volailles, caprins ; sous-produits animaux de catégorie 2), des ensilages de végétaux [maïs, cultures intermédiaires à vocation énergétique (CIVE) d'automne, issues de céréales, pailles, pulpe de betteraves] et des eaux résiduelles du lavage à l'eau d'huiles végétales pour être rendues propres et commercialisables. Ces eaux sont issues du cassage des huiles végétales en mélange avec du concentré de vinasse issu de distillerie et l'ajout de moins de 1% de chlorure ferrique ou ferreux.

Des additifs technologiques sont également ajoutés au cours du procédé de méthanisation (complexes enzymatiques, oligo-éléments, oxyde de fer).

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 solides sont broyées sur site (broyeur mélangeur) et mélangées aux intrants liquides (3 mélangeuses disposées chacune devant chacun des 3 digesteurs). Les sous-produits animaux de catégorie 2 (fumiers) ne sont pas hygiénisés (dérogation accordée dans le cadre de l'agrément sanitaire).

La digestion est conduite en voie sèche continue thermophile à une température de 51°C dans 3 digesteurs horizontaux de 1500 m³ chacun et disposés en parallèle. Le temps de séjour des matières dans les digesteurs est de 25 jours. Il est à noter que ce temps de séjour est relativement faible⁶. Le digestat brut ainsi obtenu est séparé en 2 phases grâce à une presse à vis. Les phases liquides issues des 3 digesteurs sont regroupées et constituent l'ensemble de produits NUTRITEAM L.

³ ICPE = installation classée pour l'environnement

⁴ 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

⁵ 18 fournisseurs d'effluents d'élevage

⁶ A titre d'exemple, le temps de séjour moyen est d'au moins 30 jours dans le cahier des charges (Arrêté du 22 octobre 2020 approuvant un cahier des charges pour la mise sur le marché et l'utilisation de digestats de méthanisation d'intrants agricoles et/ou agro-alimentaires en tant que matières fertilisantes)

L'ensemble de produits NUTRITEAM L est acheminé dans une poche de stockage en PEHD⁷. Les produits peuvent être soit épandus directement sur des parcelles selon la demande, soit transportés et stockés dans des poches déportées sur différents sites au plus proche des parcelles d'épandage.

Lots de fabrication

Trois lots de fabrication sont définis annuellement, correspondant aux 3 grandes périodes d'épandage (février - mai ; juin - septembre ; octobre - janvier). Un lot de production correspond à environ 5200 tonnes de digestat liquide. Les lots de commercialisation correspondront à des lots de production conformes à la décision d'AMM.

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 COFRAC⁸ 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 NUTRITEAM L relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité présentée montrent que l'ensemble de produits NUTRITEAM L est stable 7 mois dans un contenant en PEHD (poche de stockage) conservé à température ambiante.

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, ...) peuvent apporter des contaminants organiques, notamment des médicaments vétérinaires, des résidus d'antibiotiques ou des bactéries antibio-résistantes⁹. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

⁷ PEHD = polyéthylène haute densité

⁸ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁹ <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2011sa0071Ra.pdf>

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

Eléments traces métalliques (ETM)

Les résultats des analyses soumises (2 échantillons issus de 2 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 (somme de 16 HAP) (2 analyses) sont conformes aux teneurs maximales définies pour les matières fertilisantes en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les analyses microbiologiques ont été conduites sur 9 échantillons issus de 4 lots différents de l'ensemble de produits NUTRITEAM L. Par ailleurs, l'un des 4 lots a été stocké à température ambiante dans une poche en PEHD et a été suivi pendant 7 mois sur les paramètres microbiologiques.

Les résultats de l'ensemble de ces analyses mettent en évidence une contamination en *Clostridium perfringens* (8 échantillons sur 8 analysés) et entérocoques¹¹ (7 échantillons sur 8 analysés) au regard des critères en vigueur pour la mise sur le marché des matières fertilisantes définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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 7 échantillons sur 8 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 (5 échantillons) 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 final¹²). 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 NUTRITEAM L peut être considéré conforme sur le critère entérocoques.

De plus, l'ensemble des résultats analytiques relatifs à la recherche des staphylocoques, tels qu'exprimés (< 1000 / g ou < 10000 / g), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté. Le laboratoire justifie l'expression de ces résultats par la présence d'une flore interférente ne permettant pas d'obtenir un résultat plus précis.

Par ailleurs, les données de stabilité montrent une contamination microbiologique globalement constante de l'ensemble de produits NUTRITEAM L après 7 mois de stockage à température ambiante, dans une poche en PEHD.

En conséquence, au regard des résultats microbiologiques disponibles et considérant la nature des intrants (présence d'effluents d'élevage notamment), 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. Cette analyse devra porter sur les micro-organismes *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E.*

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 La méthode de dénombrement (méthode NPP ISO 7899-1:1998) et la méthode culturale sur gélose BEA (Bile Esculine Azide) ont été utilisées pour le dénombrement des entérocoques.

¹² 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>)

coli et nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence¹³ 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 PCB¹⁴ permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes¹⁵ dans les conditions d'emploi revendiquées.

Inertes et impuretés

Les résultats de l'analyse présentée 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 NUTRITEAM L, 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

Pour les usages sur prairie et cultures fourragères, compte tenu des résultats d'analyses microbiologiques présentés et des dépassements des seuils réglementaires observés pour les *Clostridium perfringens* et en accord avec l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009¹⁶, un délai de 21 jours avant la mise en pâturage des animaux ou la récolte des fourrages devra être respecté.

Pour les autres usages revendiqués, compte tenu du mode d'apport et des stades d'application revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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 ($CE_{50-48h}^{17} = 1,89\% = 18,7 \text{ g/L}$) et chronique sur algues ($CE_{50, \text{taux de croissance-72h}}^{18} = 0,77\% = 7,93 \text{ g/L}$; $CE_{10, \text{taux de croissance-72h}}^{19} = 0,1\% = 0,78 \text{ g/L}$) ont été réalisés avec une dilution de l'ensemble de produits NUTRITEAM L.

¹³ 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.

¹⁴ PCB = polychlorobiphényle

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

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

¹⁹ $CE_{10, \text{taux de croissance-72h}}$ = concentration produisant 10% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

Compte tenu du mode d'apport préconisé de l'ensemble de produits NUTRITEAM L (épandage au sol avec ou sans enfouissement), la voie de contamination par dérive de pulvérisation n'est pas considérée pertinente.

Risque d'eutrophisation

L'ensemble de produits NUTRITEAM L apporte de l'azote et du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface lorsque l'ensemble de produits NUTRITEAM L est appliqué sans enfouissement. Ainsi, au vu des flux en azote et 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 permanent pour les usages revendiqués sans enfouissement.

Milieu terrestre

Un test sur orge (*Hordeum vulgare*) et cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé aux doses testées de 40, 80, 120 et 200 tonnes/ha (doses considérant l'enfouissement de l'ensemble de produits).

Aucun effet néfaste statistiquement significatif n'a été observé sur l'émergence et la croissance d'orge et du cresson quelle que soit la dose testée.

Un test d'impact à long terme vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec l'ensemble de produits NUTRITEAM L à des niveaux de concentrations de 13,3, 26,7, 40 et 66,7 g/kg de sol. Aucun impact sur la mortalité et la biomasse des vers de terre n'a été observé jusqu'à la plus forte concentration testée de 66,7 g/kg de sol, dose équivalente à un apport de 50 tonnes/ha²⁰ sans enfouissement ou à un apport de 200 tonnes/ha²¹ avec enfouissement de l'ensemble de produits NUTRITEAM L.

L'analyse statistique présentée par le demandeur étant basée uniquement sur un test ANOVA, celle-ci a été complétée par l'Anses par un test de Dunnett conformément à la norme NF EN ISO 11268-2. Ainsi, des effets statistiquement significatifs ont été observés sur la reproduction des vers de terres aux concentrations de 13,3 g/kg de sol (inhibition de 41,25%) et 66,7 g/kg de sol (inhibition de 45,24%).

Aussi, un effet néfaste sur la reproduction des vers de terre ne peut être exclu dès la concentration de 13,3 g/kg sol sec, équivalente à la dose de 40 m³/ha avec enfouissement et 10 m³/ha sans enfouissement. Par ailleurs, en absence de test réalisé à des doses inférieures à 40 m³/ha avec enfouissement et 10 m³/ha sans enfouissement, il n'est pas possible de proposer une réduction de dose permettant de gérer le risque identifié et l'évaluation du risque pour l'environnement ne peut pas être finalisée.

Classement

La classification de l'ensemble de produits NUTRITEAM L 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.

²⁰ 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 NUTRITEAM L.

²¹ 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 NUTRITEAM L.

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), l'augmentation du rendement des cultures et l'amélioration et l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique).

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

Les revendications de l'ensemble de produits NUTRITEAM L sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants et matières organiques).

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 référence²² pour des apports au sol aux doses d'apport revendiquées, à l'exception du flux en phosphore à la dose minimale de 10 tonnes/ha revendiquée sur céréales à paille. 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.

Les flux engendrés par le magnésium pour des doses supérieures ou égales à 30 tonnes/ha sont également supérieurs au flux de référence.

Par ailleurs, à la dose maximale d'apport revendiquée (35 tonnes/ha), l'apport de soufre correspondant (66,5 kg SO₃/ha) apparaît cohérent avec les besoins réels en soufre des cultures revendiquées.

Aussi, afin de prendre en compte ces éléments dans le raisonnement de la fertilisation et afin d'en informer les utilisateurs, il conviendra de renseigner la teneur en magnésium et en soufre sur l'étiquette.

Essai d'efficacité

Le demandeur présente un test d'efficacité potentielle (minéralisation du carbone et de l'azote) et un essai conduit dans les conditions d'emploi préconisées sur blé tendre d'hiver.

Essai en conditions contrôlées

Un test de minéralisation potentielle du carbone et de l'azote a été soumis. L'ensemble de produits NUTRITEAM L a été incorporé à des échantillons de sol nu à la dose équivalente de 218 tonnes/ha et comparé à un témoin sans apport.

Les cinétiques de minéralisation du carbone et de l'azote indiquent une bonne stabilité de la matière organique du produit, avec environ 50% du carbone et 80% de l'azote organiques initiaux pouvant s'intégrer durablement au stock de matières organiques du sol.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Un essai plein champ conduit sur blé tendre d'hiver en 2021 a été soumis afin de soutenir la revendication relative à l'augmentation du rendement. L'ensemble de produits NUTRITEAM L a été appliqué sur la culture par épandage manuel aux doses de 17,5 et 35 tonnes/ha, environ 15 jours avant le stade épi 1 cm.

Une augmentation significative du rendement a été observée dans les modalités traitées avec NUTRITEAM L par rapport au témoin non traité (+56% et +95% aux doses de 17,5 et 35 tonnes/ha, respectivement). Par ailleurs, la dose maximale testée de 35 tonnes/ha a montré une amélioration statistiquement significative des deux paramètres de qualité mesurés (poids spécifique et taux de protéines), en comparaison au témoin non traité.

²² 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.

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

Considérant les caractéristiques de l'ensemble de produits NUTRITEAM L et sur la base des flux en éléments fertilisants, la revendication relative à la nutrition azotée, phosphorée et potassique des cultures est considérée comme soutenue pour l'ensemble des usages revendiqués.

Par ailleurs, au regard de la forte proportion de matières organiques dans NUTRITEAM L et de leur stabilité dans le sol (ISMO²³ d'environ 60%), la revendication relative à l'amélioration et l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols peut être considérée comme soutenue.

Sur la base des résultats obtenus dans l'essai présenté, conduit au champ sur blé tendre d'hiver dans les conditions d'emploi revendiquées, la revendication relative à l'augmentation du rendement est considérée comme soutenue sur céréales à paille. En l'absence d'essais sur les autres cultures revendiquées, l'évaluation de cette revendication ne peut être finalisée pour les usages prairie, couverts d'interculture, ray-grass italien, cultures intermédiaires à vocation énergétique (CIVE), maïs, chanvre et colza.

La dénomination de classe et de type proposée est « amendement organique - engrais » - « digestat liquide issu de la méthanisation d'effluents d'élevage (fumiers) et de matières végétales (ensilages, issues de céréales, pailles, pulpe de betteraves) et des eaux résiduelles du procédé de lavage d'huiles végétales, sur le site de COMBRAND ».

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 NUTRITEAM L relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité présentée permettent de considérer que l'ensemble de produits NUTRITEAM L reste conforme aux plages de valeurs garanties définies pour les éléments de marquage obligatoire après 7 mois conservé dans un contenant en PEHD (poche de stockage) conservé à température ambiante.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de l'ensemble de produits NUTRITEAM L 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 NUTRITEAM L n'est pas conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants biologiques *Clostridium perfringens*. De plus, les résultats analytiques relatifs à la recherche des *Staphylococcus aureus*, tels qu'exprimés (inférieurs à), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité pour ce micro-organisme soit respecté. Le risque correspondant peut toutefois être maîtrisé avec le respect des conditions d'emploi définies ci-dessous.

Une analyse microbiologique devra également être effectuée sur chaque lot de NUTRITEAM L destiné à la mise sur le marché. 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 référence²⁴ 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, ni aucun impact sur l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson, ne sont attendus suite à

²³ ISMO = Indice de Stabilité de la Matière Organique

²⁴ 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.

l'apport de l'ensemble de produits NUTRITEAM L pour les usages et dans les conditions d'emploi revendiquées. En revanche, des effets néfastes sur les organismes terrestres (effet sur la reproduction des vers de terre) sont observés pour des doses d'apport de 40 m³/ha avec enfouissement et 10 m³/ha sans enfouissement. L'absence d'effet nocif sur l'environnement ne peut donc être garantie pour des doses d'apport égales ou supérieures à 40 m³/ha avec enfouissement et 10 m³/ha sans enfouissement. Par ailleurs, l'évaluation du risque pour l'environnement ne peut pas être finalisée dans le cas de doses d'apport inférieures à 40 m³/ha avec enfouissement et 10 m³/ha sans enfouissement.

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 NUTRITEAM L et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications relatives à l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore 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 revendiquées.

Par ailleurs, la revendication relative à l'augmentation du rendement peut être considérée comme soutenue pour les céréales à paille. En revanche, en l'absence d'essais dans les conditions d'emploi préconisées sur les autres cultures revendiquées, l'évaluation de cette revendication ne peut être finalisée pour les usages prairie, couverts d'interculture, ray-grass italien, cultures intermédiaires à vocation énergétique (CIVE), maïs, chanvre et colza.

La dénomination de classe et de type proposée est « amendement organique - engrais » - « digestat liquide issu de la méthanisation d'effluents d'élevage (fumiers) et de matières végétales (ensilages, issues de céréales, pailles, pulpe de betteraves) et des eaux résiduelles du procédé de lavage d'huiles végétales, sur le site de COMBRAND ».

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 NUTRITEAM L

Cultures	Dose par apport (m ³ /ha)		Nombre maximal d'apport(s) par an	Mode d'apport	Epoque/ stade d'apport	Conclusions (commentaires)
	minimale	maximale				
Prairie	15	20	2	épandage en surface avec un système de pendillards	Implantation, sur végétation	<p>Non conforme (innocuité : effet sur la reproduction des vers de terre)</p> <p>Conforme (efficacité : nutrition NPK ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol)</p> <p>Non finalisé (efficacité : augmentation du rendement)</p>
Céréales à paille	10	15	1	épandage avec enfouissement	au semis	<p>Non finalisé (innocuité : reproduction des vers de terre)</p> <p>Conforme [efficacité : nutrition NPK ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol ; augmentation du rendement]</p>
	25	30	1	épandage en surface avec un système de pendillards	tallage et épi 1 cm (BBCH 30)	<p>Non conforme (innocuité : effet sur la reproduction des vers de terre)</p> <p>Conforme [efficacité : nutrition NPK ; amélioration ou l'entretien des</p>

						propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol ; augmentation du rendement (montré sur blé tendre d'hiver)]
Apport maximum : 45 m ³ /ha/an						
Couverts d'interculture (cultures intermédiaires), ray-grass italien, cultures intermédiaires à vocation énergétique (CIVE)	15	20	1	épandage avec enfouissement	au semis	<p>Non finalisé (innocuité : reproduction des vers de terre ; efficacité : augmentation du rendement)</p> <p>Conforme (efficacité : nutrition NPK ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol)</p>
Maïs, chanvre	20	35	1	épandage avec enfouissement	au semis	<p>Non finalisé (innocuité : reproduction des vers de terre ; efficacité : augmentation du rendement)</p> <p>Conforme (efficacité : nutrition NPK ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol)</p>
	15	35	1	épandage en surface avec un système de pendillards	stade 4 - 5 feuilles	<p>Non conforme (innocuité : effet sur la reproduction des vers de terre)</p> <p>Conforme (efficacité : nutrition NPK ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques,</p>

						chimiques et biologiques du sol) Non finalisé (efficacité : augmentation du rendement)
Apport maximum : 35 m ³ /ha/an						
Colza	15	20	1	épandage avec enfouissement	au semis	Non finalisé (innocuité : reproduction des vers de terre ; efficacité : augmentation du rendement) Conforme (efficacité : nutrition NPK ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol)
	25	30	1	épandage en surface avec un système de pendillards	rosette – reprise de végétation	Non conforme (innocuité : effet sur la reproduction des vers de terre) Conforme (efficacité : nutrition NPK ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol) Non finalisé (efficacité : augmentation du rendement)
	Apport maximum : 35 m ³ /ha/an					

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits NUTRITEAM L

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	7% à 14%
Matière organique	4,5% à 9,5%
Azote (N) total	0,4% à 1%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,1% à 0,6%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	0,2% à 1,2%
Mentions obligatoires	
Azote (N) organique	
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	

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

L'ensemble de produits NUTRITEAM L 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.

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^{25 26}.

Respecter le temps d'attente de 21 jours avant mise en pâturage des animaux ou récolte des fourrages, tel que mentionné à l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009.

Respecter les critères microbiologiques de référence²⁷ pour les *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes.

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-pédo-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.

²⁵ 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).

²⁶ 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

²⁷ 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

Durée maximale de stockage avant utilisation : 7 mois dans un contenant en PEHD (poche de stockage) conservé à température ambiante.

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 mois²⁸ 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 de l'ensemble de produits 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 référence²⁹ 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 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 : NUTRITEAM L – phase liquide digestat - méthanisation - digestion anaérobie thermophile voie sèche - effluents d'élevage - sous-produits animaux – ensilages végétaux – eaux résiduelles lavage huiles végétales - FGAM.

²⁸ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

²⁹ 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.

Annexe

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

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 06/03/2023)

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	7% à 14%
Matière organique	4,5% à 9,5%
Azote (N) total	0,4% à 1%
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,1% à 0,6%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	0,2% à 1,2%

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

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 06/03/2023)

Cultures	Dose par apport (m ³ /ha)		Nombre maximal d'apport(s) par an	Mode d'apport	Epoque/stade d'apport
	minimale	maximale			
Prairie	15	20	2	épandage en surface	implantation, sur végétation
Céréales à paille	10	15	1	épandage avec enfouissement	au semis
	25	30	1	épandage en surface	tallage et épi 1 cm
<i>Apport maximum : 45 m³/ha/an</i>					
Interculture, ray-grass italien, culture intermédiaire à vocation énergétique (CIVE)	15	20	1	épandage avec enfouissement	au semis
Maïs, chanvre	20	35	1	épandage avec enfouissement	au semis
	15	35	1	épandage en surface	stade 4 - 5 feuilles
<i>Apport maximum : 35 m³/ha/an</i>					
Colza	15	20	1	épandage avec enfouissement	au semis
	25	30	1	épandage en surface	rosette – reprise de végétation
<i>Apport maximum : 35 m³/ha/an</i>					