



Maisons-Alfort, le 31/01/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SAS BIOVILLENEUVOIS pour l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS (digestats de méthanisation)

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 BIOVILLENEUVOIS pour l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS.

Les produits de l'ensemble FERTI-BIOVILLENEUVOIS sont des digestats bruts obtenus par méthanisation¹ mésophile (40 °C) en infiniment mélangé, à partir d'effluents d'élevage, de matières végétales (ensilage de maïs et fruits ou légumes), d'eaux de lavage et de boues de station d'épuration d'industries agroalimentaires et de graisses et déchets animaux.

L'effet revendiqué par le demandeur concerne la nutrition des plantes avec un effet comparable aux engrais traditionnels à doses de N, P, K équivalentes.

L'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS se présente sous forme liquide (digestat brut). Les produits sont prêts à l'emploi et sont proposés pour un épandage au sol.

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS, sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cet ensemble de produits, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime² et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC³ ».

¹ La méthanisation est un procédé naturel de dégradation partielle de la matière organique, en l'absence d'oxygène et sous l'action combinée de plusieurs types de micro-organismes.

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

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

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 16 janvier 2018, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La société SAS BIOVILLENEUVOIS dispose d'une autorisation d'exploitation pour une installation de méthanisation située à VILLENEUVE SUR LOT (arrêté préfectoral n° 2013340-004 du 06/12/2013 et arrêté préfectoral complémentaire n° 2016/DDT/02-001 du 01/02/2016 fixant les règles relatives au plan d'épandage).

Par ailleurs, conformément au 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, le site de production de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS dispose d'un agrément sanitaire pour la prise en charge de matières à base de sous-produits animaux.

Matières entrantes

Les différents types de matières premières ainsi que leurs proportions moyennes en entrée du méthaniseur sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Catégories	Type	% moyen d'apport	Commentaires du demandeur
Effluents d'élevage	Fientes de poule, lisier bovin, lisier de canard, lisier porcin et lisier de veau	30 – 70	
Matières végétales agricoles et matières végétales brutes	Céréales, fruits et légumes, ensilage de maïs	15 – 40	Les matières végétales représentent en moyenne 29 % des apports en masse. Elles peuvent être divisées en 4 catégories, mais sont composées en moyenne de 80 % d'ensilage de maïs et 20 % de fruits ou légumes.

Catégories	Type	% moyen d'apport	Commentaires du demandeur
Eaux et boues d'industries agroalimentaires	Eaux et boues de STEP ⁴ , eaux de dilution et eaux sucrées	8 – 30	
Graisses et déchets animaux	Graisses et déchets animaux (principalement sang)	4 – 12	2 types : les graisses (en moyenne 43 %) et les déchets animaux (en moyenne 57 %).

Les matières premières sont réceptionnées brutes : il n'y a donc pas d'étape de déconditionnement ou de déballage dans le procédé de fabrication.

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.

Un cahier des charges/certificat d'acceptation spécifiant les caractéristiques physiques et physico-chimiques acceptables pour les matières premières est établi pour chaque matière première entrante. Les déchets envoyés vers la filière méthanisation seront exempts de matières inertes non transformables telles que des plastiques, ferrailles, verres. Le certificat d'acceptation précise notamment l'absence d'emballage des matières premières.

Etapas du procédé de fabrication de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS

Les matières premières peuvent se présenter sous plusieurs formes (liquide, pâteuse ou solide), ce qui nécessite deux voies d'introduction de ces matières dans le procédé :

- la voie dite « liquide » pour les matières premières liquides et pâteuses nécessitant un traitement thermique d'hygiénisation,
- la voie dite « solide » pour les matières premières « solides » (matières végétales essentiellement) nécessitant un broyage.

Les différentes étapes du procédé de transformation des matières entrant sur l'unité de méthanisation concernée par la demande d'autorisation de mise sur le marché des digestats de l'ensemble FERTI-BIOVILLENEUVOIS sont résumées ci-après.

Traitement des matières premières liquides/pâteuses dont les sous-produits animaux de catégories 2 et 3 et de certaines matières solides dérogatoires de catégorie 2 telles que les fientes.	Réception « fosse de réception » (600 m ³) puis mélange dans la « fosse de mélange » pour obtenir un mélange de matières liquides à 10 - 14 % de matière sèche
	Broyage 12 mm
	Hygiénisation : 70°C – 1h
	Transfert dans le digesteur
Traitement des matières premières solides	Broyage sur site
	Mélange puis transfert direct dans le digesteur
Digestion anaérobie (voie humide, mésophile, infiniment mélangé)	40°C / environ 40 jours
	Digesteur de 7800 m ³ (volume utile) brassé en continu par un brasseur (pâle) situé sur le dessus du digesteur
Post-digestion (infiniment mélangé)	18°C / temps de séjour moyen = 8 jours/cuve
	2 cuves de 1500 m ³ agitées par des brasseurs horizontaux submergés

Le digestat brut en sortie des cuves de post-digestion fait l'objet de la présente demande d'autorisation de mise sur le marché.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

⁴ STEP = station d'épuration

Lots de production

La définition d'un lot de production est constituée à partir d'une recette de production commune. Les évolutions annuelles des intrants montrent qu'il est possible de distinguer une saisonnalité en relation avec l'activité agricole (récolte et transformation des fruits ou céréales). Ainsi, 4 lots de production ont été définis par le demandeur (lot 1 : janvier - mars ; lot 2 : avril - juin ; lot 3 : juillet - septembre ; lot 4 : octobre - décembre).

Les produits de l'ensemble FERTI-BIOVILLENEUVOIS sont épandus sur les terres agricoles dans la demi-journée qui suit leur sortie du site de fabrication.

Le dossier technique précise qu'avant chaque commercialisation, chaque lot de production est analysé afin de vérifier la conformité vis-à-vis des paramètres garantis et déterminer les caractéristiques agronomiques nécessaires pour permettre aux utilisateurs de raisonner les doses d'apport.

Par ailleurs, les digestats bruts sont analysés conformément à l'agrément sanitaire ainsi qu'aux dispositions de l'arrêté du 10 novembre 2009 relatif aux prescriptions applicables aux installations de méthanisation soumises à autorisation (Article R.511-9 du Code de l'environnement) et aux prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploitation du site.

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 de manière complète et considéré comme satisfaisant. Les procédés sont automatisés et les paramètres de production sont enregistrés en continu. La gestion des non-conformités est considérée pertinente. Le site dispose notamment d'un plan d'épandage.

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 du procédé de production en flux continu, de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses de caractérisation physico-chimiques et microbiologiques ainsi que celles des éléments fertilisants, des éléments traces métalliques et des composés traces organiques, ont été réalisées par un laboratoire accrédité COFRAC⁵ sur le programme 108.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁶ près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS relative aux éléments de marquage obligatoire est établie.

Les données de l'étude de stabilité montrent que les produits sont stables sur une période de conservation de 6 mois, en conditions hermétiques et à température ambiante sous hangar. Toutefois, il convient de noter que le digestat produit est épandu sur les terres agricoles dans la demi-journée qui suit sa sortie du site de fabrication, sans stockage additionnel chez les utilisateurs.

⁵ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁶ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR*Profil toxicologique*

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.

Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans les matières premières transformées sur le site de production concerné par la demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS 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.

Les intrants (effluents d'élevage, matières végétales agricoles et matières végétales brutes, eaux et boues de STEP d'industries agroalimentaires, graisses et déchets animaux) peuvent apporter des contaminants organiques, notamment des résidus d'antibiotiques ou des bactéries antibio-résistantes⁷.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les polyacrylamides utilisés dans le traitement des boues de STEP, une analyse montre que la teneur en monomère d'acrylamide mesurée dans FERTI-BIOVILLENEUVOIS (26 mg/kg) respecte les critères d'innocuité⁸ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes et supports de culture.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn), ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁹), permettent de respecter les critères d'innocuité⁸ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Toutefois, au regard des caractéristiques des lisiers, riches en Cu et Zn et des teneurs en ces éléments retrouvés dans l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS, il conviendra de mentionner la teneur de ces éléments pour chaque lot de production afin d'informer les utilisateurs.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur 5 échantillons issus de 5 lots différents de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS mettent en évidence une contamination en *Clostridium perfringens* et entérocoques au regard des critères en vigueur⁸ pour l'homologation dans le cadre des usages revendiqués par le demandeur. En complément, une détection de Pythiacées a été réalisée et conclut à l'absence de *Pythium sp.* et *Phytophthora sp.*

Par ailleurs, les résultats analytiques relatifs à la recherche des staphylocoques, tels qu'exprimés (jusqu'à inférieur à 1000), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité⁸ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté. Le laboratoire justifie l'expression des résultats par la présence d'une flore interférente staphylococcique non pathogène ne permettant pas d'être plus précis.

⁷ <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2011sa0071Ra.pdf>

⁸ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture »

⁹ PCB = PolyChloroBiphényl

Pour ce qui concerne l'analyse des entérocoques, la méthode de dénombrement utilisée (méthode NPP ISO 7899-1:1998¹⁰, mise en place pour les analyses de qualité des eaux et basée sur une détection de fluorescence d'un substrat dégradé par les entérocoques) semble créer de faux positifs sur les produits comme les lisiers et les digestats bruts. Des analyses complémentaires ont donc été mises en œuvre selon une autre méthode (méthode interne basée sur la méthode NF V08-054 – microbiologie des aliments) et les résultats sont conformes au critère d'innocuité⁸ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes. Cependant, en absence des données de validation (spécificité/sélectivité, répétabilité et reproductibilité, limite de détection, limite de quantification, gamme étalon sur la base de témoins positifs) de la méthode utilisée, l'Anses ne peut pas se prononcer sur la recevabilité de cette méthode d'analyse.

Il convient de rappeler que le procédé de méthanisation (digestion anaérobie) ne permet pas d'assurer une hygiénisation complète du digestat produit à l'état brut.

En conséquence, au regard des résultats microbiologiques disponibles, marqués par le dépassement des critères d'innocuité⁸ pour *Clostridium perfringens* et entérocoques, mais aussi des incertitudes liées aux analyses elles-mêmes et au choix des méthodes, la qualité microbiologique de l'ensemble des produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS n'est pas considérée satisfaisante. Aussi, une analyse microbiologique devra être effectuée sur chaque lot de fabrication. Celle-ci devra porter sur les micro-organismes suivants : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence⁸ de l'homologation pour ces critères.

Classement et conditions d'emploi proposés

L'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS résulte de la méthanisation d'effluents d'élevage, de matières végétales (ensilage de maïs et fruits ou légumes), d'eaux de lavage et de boues de station d'épuration d'industries agroalimentaires et de graisses et déchets animaux. 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.

Compte tenu du caractère résiduaire des produits de l'ensemble FERTI-BIOVILLENEUVOIS, des mesures de précaution devront être mises en place afin d'éviter l'exposition de l'opérateur : port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi que de lunettes et d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases du traitement.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

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 et les animaux.

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'AMM pour les matières fertilisantes et supports de cultures permettent de conduire une évaluation *a priori* pour le consommateur, uniquement pour les contaminants pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Ces valeurs de référence pourraient elles-mêmes évoluer à la lumière de données méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires récentes.

L'ensemble des analyses microbiologiques disponibles révèle un dépassement des critères d'innocuité établis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes pour les *Clostridium perfringens* et les entérocoques dans l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS.

¹⁰ Méthode indiquée dans le cahier des charges et recommandée dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013 ».

En conséquence, pour ce qui concerne les usages du digestat sur prairies, compte tenu des incertitudes relatives au niveau de contamination en pathogènes atteint dans le digestat sur la base des analyses microbiologiques disponibles et, en accord avec l'arrêté du 8 janvier 1998¹¹, un délai de 6 semaines [au lieu des 21 jours proposés par le demandeur et tel que mentionné à l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009] avant la remise à l'herbe des animaux ou la récolte des cultures fourragères 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 DE L'ENSEMBLE DE MATIERES FERTILISANTES DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON L'ECOTOXICITE

Milieu aquatique

✓ *Effets sur les organismes aquatiques*

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^{12} = 1,38 \%$), ainsi qu'un test chronique sur algues ($CE_{50, \text{taux de croissance}}-72h^{13} = 0,835\%$) ont été réalisés avec FERTI-BIOVILLENEUVOIS.

Une évaluation des risques a été conduite pour les monomères résiduels d'acide acrylique sur la base d'une estimation de la teneur maximale de flocculants dans l'ensemble de produits de FERTIBIO-VILLENEUVOIS (0,00249 %) et d'une valeur de PNEC¹⁴ de $3 \mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ pour l'acide acrylique¹⁵. Cette évaluation couvre les risques du monomère d'acrylamide dont la PNEC est plus élevée.

Pour les usages revendiqués, la concentration maximale attendue dans le milieu aquatique (PEC)¹⁶ a été calculée en considérant le transfert de la totalité des monomères résiduels d'acide acrylique suite à un apport de $40 \text{ t}\cdot\text{ha}^{-1}$ de produit (soit $996 \text{ g monomère}\cdot\text{ha}^{-1}$). Le ratio PEC/PNEC est légèrement supérieur à 1 (1,1). Toutefois, ce risque a été calculé à partir d'un scénario maximaliste à partir d'une teneur maximale en monomères résiduels dans le produit fini et en considérant le transfert de la totalité de la dose appliquée vers un plan d'eau.

En conséquence, des effets néfastes vis-à-vis des organismes aquatiques ne sont pas attendus suite à l'apport de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS pour les usages revendiqués.

✓ *Risque d'eutrophisation*

L'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS apporte de l'azote et du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface. Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone sans apport a minima de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent à proximité des points d'eau.

Milieu terrestre

Concernant les organismes terrestres, les études d'impact présentées montrent qu'aucun effet n'est attendu sur les végétaux terrestres à la dose revendiquée de $40 \text{ t}\cdot\text{ha}^{-1}$. Aux doses supérieures testées de 80 et $160 \text{ t}\cdot\text{ha}^{-1}$, respectivement 41 % et 67 % d'effet sont observés sur la croissance des végétaux.

¹¹ 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

¹² CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹³ $CE_{50, \text{taux de croissance}}-72h$ = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

¹⁴ PNEC de $20 \mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ pour l'acrylamide (source : European Risk Assessment Report, 2002)

¹⁵ Source : European Risk Assessment Report, 2002

¹⁶ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert de 100% des monomères résiduels dans un plan d'eau de 30 cm de profondeur ramené à la surface ($\text{L}\cdot\text{ha}^{-1}$).

Pour ce qui concerne la reproduction des vers de terre, des effets (plus de 50 %) sont observés à la dose revendiquée de 40 t.ha⁻¹ (dose la plus basse testée). Aux doses supérieures testées de 80 et 160 t.ha⁻¹, ces effets atteignent respectivement 75 et 95 %.

De plus, les modalités et la méthode d'extraction utilisées dans le cas du suivi en plein champ soumis ne permettent pas de conclure sur les éventuels effets à long-terme sur les vers de terre liés à l'épandage des produits de l'ensemble FERTI-BIOVILLENEUVOIS.

Par conséquent, l'absence d'effet nocif sur l'environnement ne peut être garantie. Par ailleurs, en absence de test réalisé à des doses inférieures à 40 t.ha⁻¹, il n'est pas possible de proposer une réduction de dose permettant de gérer le risque identifié.

Le devenir et l'écotoxicité des copolymères de type polyacrylamide présents dans les produits, et/ou des produits de dégradation incluant des monomères résiduels des copolymères, ne sont pas suffisamment renseignés.

Au vu de la synthèse bibliographique réalisée dans le cadre de la saisine 2009-SA-0001 relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012), les copolymères entrant dans la composition de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. De plus, les produits de dégradation ou monomères résiduels de ces polymères peuvent à long-terme être transférés dans les eaux souterraines et les eaux de surface. De ce fait, des informations complémentaires relatives à l'écotoxicité à long-terme de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS sont nécessaires dans les conditions d'application du produit fini.

Classement proposé

Les matières premières transformées sur le site de méthanisation 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 pour l'environnement et il n'est pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE L'ENSEMBLE DE MATIERES FERTILISANTES

Caractéristiques biologiques

Effet revendiqué

L'effet revendiqué par le demandeur concerne la nutrition des plantes avec un effet comparable aux engrais traditionnels à doses de N, P, K équivalentes (formulaire cerfa n° 11385 du 28/08/2017).

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

Les revendications de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants N, P et K) ainsi que sur les caractéristiques des procédés de leur transformation (digestion anaérobie mésophile en infiniment mélangé). Environ 65 % de l'azote se présente sous forme ammoniacale et est potentiellement disponible pour les plantes.

Par ailleurs, les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore, du potassium, mais également du bore, du cobalt, du cuivre, du fer, de manganèse, du molybdène et du zinc sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants aux doses d'emploi demandées (40 tonnes par ha et par an), supérieurs aux flux de référence¹⁷.

A noter que l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS apporte également de la matière organique.

¹⁷ Tels que définis à l'Annexe VI du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture ».

Autres éléments d'appréciation des bénéfices

La valorisation agricole des digestats de méthanisation contribue à la gestion de l'azote dans une logique globale des territoires, en valorisant l'azote organique, en particulier celui issu des effluents d'élevage, et en diminuant le recours à l'azote minéral.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité est étayée par 5 essais réalisés en conditions d'emploi préconisées en 2016 et 2017 sur maïs, tournesol, colza, blé et prairie. Le protocole d'essai mis en place compare 3 modalités : témoin sans application, apport du digestat objet de la demande d'AMM et apport d'un engrais minéral de référence de type NPK 14/16/10 (5 % NO₃, 9 % NH₄) composé d'urée 46 (46 % N uréique), ainsi que de sulfate de potassium (30 % K). Les quantités d'éléments nutritifs apportés par l'engrais de référence sont équivalentes à celles apportées par le digestat.

Les résultats de ces essais montrent que les rendements obtenus avec la modalité « digestat » sont significativement supérieurs (5 essais sur 5) à ceux correspondant à la modalité « témoin sans application ». Par ailleurs, en comparaison avec la modalité « engrais de référence », les cultures fertilisées avec le digestat présentent, soit des rendements qui ne diffèrent pas significativement (4 essais sur 5), soit des rendements significativement supérieurs (1 essai sur 5).

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi décrit par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation de l'ensemble des produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS.

Les doses d'apport devront être déterminées à la parcelle selon les besoins des cultures, la réglementation relative au flux d'azote organique et le risque de lixiviation des nitrates. Les doses d'apport devront être ajustées en fonction du besoin des cultures et des teneurs en éléments fertilisants des sols.

Afin de limiter les risques de volatilisation de l'azote ammoniacal, il est recommandé d'épandre le digestat préférentiellement sur sol humide, d'éviter les périodes chaudes, sèches et ventées.

Il conviendra d'ajouter que l'apport des digestats de l'ensemble FERTI-BIOVILLENEUVOIS devra être réalisé avec un dispositif d'épandage adapté, suivi d'un enfouissement rapide (dans les premières heures et, au maximum, dans un délai de 24 heures après épandage) par un travail mécanique superficiel ou un labour.

Par ailleurs, l'épandage ne doit pas générer d'écoulement en dehors de la zone à fertiliser.

Conclusions sur la revendication et la dénomination de classe et de type

La revendication présentée par le demandeur relative à la nutrition des plantes (effet engrais NPK) peut être considérée comme soutenue (amélioration du rendement).

La dénomination de classe et de type proposée est « Engrais organo-minéral NPK avec oligo-éléments » - « Produit issu de la méthanisation mésophile d'effluents d'élevage, de matières végétales agricoles et de matières végétales brutes, d'eaux et de boues de station d'épuration, de graisses et de déchets animaux - digestat brut, non séché, non composté ».

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-BIOVILLENEUVOIS sont établies de manière satisfaisante.

Les données de l'étude de stabilité montrent que les produits sont stables sur une période de conservation de 6 mois, en conditions hermétiques et à température ambiante sous hangar.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS 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-BIOVILLENEUVOIS n'est pas conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants biologiques *Clostridium perfringens* et entérocoques.

Le risque correspondant peut toutefois être maîtrisé avec le respect des mesures de gestion appropriées détaillées au point IV des conclusions. Toutefois, une analyse microbiologique devra être effectuée sur chaque lot de fabrication. Celle-ci devra porter sur les micro-organismes suivants : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence¹⁸ de l'homologation pour ces critères.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les usages du digestat sur prairies, compte tenu des incertitudes relatives au niveau de contamination en pathogènes atteint dans le digestat et en accord avec l'arrêté du 8 janvier 1998¹⁹, un délai de 6 semaines avant la remise à l'herbe des animaux ou la récolte des cultures fourragères 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.

Pour ce qui concerne l'environnement, aucun effet néfaste vis-à-vis des organismes aquatiques n'est attendu suite à l'apport de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS pour les usages revendiqués et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. En revanche, des effets néfastes sur les organismes du sol (effet sur la reproduction des vers de terre) sont observés à la dose d'apport revendiquée de 40 t.ha⁻¹. L'absence d'effet nocif sur l'environnement ne peut donc être garantie.

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.

¹⁸ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture »

¹⁹ 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

C. La nature des matières premières entrantes concernées par la demande, ainsi que les caractéristiques des procédés de leur transformation (digestion anaérobie mésophile en infiniment mélangé), permettent de justifier la valeur fertilisante de l'ensemble des produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS.

Par ailleurs, sur la base des flux calculés en éléments fertilisants et des résultats des essais d'efficacité en conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à la nutrition des plantes (effet engrais NPK) peut être considérée soutenue (amélioration du rendement) pour l'ensemble des usages revendiqués.

La dénomination de classe et de type proposée est « Engrais organo-minéral NPK avec oligo-éléments » - « Produit issu de la méthanisation mésophile d'effluents d'élevage, de matières végétales agricoles et de matières végétales brutes, d'eaux et de boues de station d'épuration, de graisses et de déchets animaux - digestat brut, non séché, non composté ».

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 listés au point V**, est précisée ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation relatifs aux usages pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS

Cultures	Dose maximale par apport et par an (en kg/ha/an)	Nombre d'apports par an (Fractionnement possible*)	Epoques d'apport**	Conclusion (commentaires)
Colza	40 000	1	Août – septembre (sauf zone vulnérable) Février - mars	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Tournesol	40 000	1	Avril - juillet	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Céréales à paille	40 000	1	Février – avril	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Maïs	40 000	1	Avril – juillet	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Prairie	40 000	1	Toute l'année (sauf zone vulnérable en hiver et respecter un délai de 6 semaines avant pâturage)	Non conforme (risque pour les organismes du sol)

* Apporter en une ou plusieurs fois sans dépasser la dose de 40 000 kg/ha/an.

** Eviter de préférence les apports en périodes chaudes, sèches et ventées qui peuvent entraîner des pertes par volatilisation de l'azote ammoniacal. Eviter les apports hivernaux en zones vulnérables.

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Le(s) domaine(s) de l'évaluation concerné(s) sont signalés dans la colonne « conclusion ».

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

Paramètres déclarables retenus	Plages de teneurs garanties retenues (% sur produit brut)
Matière sèche	2 - 6
N total	0,41 - 0,63
P ₂ O ₅ total	0,07 - 0,22
K ₂ O total	0,26 - 0,36
Mentions obligatoires	
Matière organique	
N ammoniacal	
N organique	
Bore (Bo)	
Cobalt (Co)	
Cuivre (Cu)	
Fer (Fe)	
Manganèse (Mn)	
Molybdène (Mo)	
Zinc (Zn)	

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

L'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS résulte de la méthanisation d'effluents d'élevage, de matières végétales (ensilages de maïs, fruits ou légumes), d'eaux de lavage et de boues de station d'épuration et de graisses et déchets animaux. 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

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Effectuer une analyse microbiologique sur chaque lot de fabrication. Celle-ci devra porter sur les micro-organismes suivants : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence²⁰ de l'homologation pour ces critères.

Porter des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi que des lunettes et un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases du traitement.

²⁰ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture »

Les doses d'apport de l'ensemble des matières fertilisantes FERTI-BIOVILLENEUVOIS doivent être ajustées en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

Épandre avec un équipement approprié suivi d'un enfouissement rapide dans le sol (dans les premières heures et, au maximum, dans un délai de 24 heures après épandage) afin de limiter la volatilisation ammoniacale.

Respecter une zone sans apport de produits d'une largeur de 5 mètres minimum et équipée d'un dispositif végétalisé par rapport à un point d'eau et ne pas utiliser sur les terrains en pente. L'épandage ne doit pas générer d'écoulement en dehors de la zone à fertiliser.

Pour l'usage sur prairie, respecter un délai de 6 semaines avant la remise à l'herbe des animaux ou la récolte des cultures fourragères.

V. Données identifiées comme manquantes

Au regard de la synthèse bibliographique réalisée dans le cadre de la saisine 2009-SA-0001 relative aux polymères de synthèse intégrés dans les produits destinés à finir leur vie dans les sols agricoles (Avis n° 2009-SA-0001 du 15 juin 2012), les polymères entrant dans la composition de l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS sont susceptibles de s'accumuler dans le sol. De plus, les produits de dégradation ou monomères résiduels de ces polymères peuvent à long-terme être transférés dans les eaux souterraines et les eaux de surface. De ce fait, des informations complémentaires relatives à l'écotoxicité à long-terme de l'ensemble de produits produit FERTI-BIOVILLENEUVOIS sont nécessaires dans les conditions d'application de l'ensemble de produits.

Ces études pourraient être réalisées en laboratoire sur le produit fini, dans des conditions de vieillissement accéléré dans le sol, aux doses d'apport cumulées sur plusieurs années. Ces conditions sont nécessaires pour prendre en compte la dégradation du polymère et l'impact des composés issus de cette dégradation sur les organismes non cibles aquatiques et terrestres.

Des études additionnelles, pourraient également être effectuées, si nécessaire, afin de connaître l'impact des mêmes échantillons sur l'activité microbologique des sols exposés et/ou de leur structure.

Mots-clés : FERTI-BIOVILLENEUVOIS - digestat de méthanisation - procédé mésophile en infiniment mélangé - engrais NPK - FGAM.

ANNEXE 1

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

(% massique de produit brut)

Paramètres déclarables	Plages de teneurs garanties selon la déclaration du demandeur
Matière sèche	4 % (+- 2%)
N total	0,41 – 0,63
P ₂ O ₅ total	0,07 – 0,22
K ₂ O total	0,26 – 0,36

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble des matières fertilisantes FERTI-BIOVILLENEUVOIS

(Formulaire cerfa n° 11385 du 28/08/2017)

Cultures	Dose maximale par apport et par an (en kg/ha/an)	Nombre d'apports par an (fractionnement possible*)	Epoques d'apport**
Colza	40 000	1	août – septembre (sauf zones vulnérables) Février - mars
Tournesol	40 000	1	avril - juillet
Céréales à paille	40 000	1	février – avril
Maïs	40 000	1	avril – juillet
Prairie	40 000	1	Toute l'année (sauf zones vulnérables en hiver et respecter un délai de 21 jours avant pâturage)

* Apporter en une ou plusieurs fois sans dépasser la dose de 40 000 kg/ha/an.

** Eviter de préférence les apports en période chaude, sèche et ventée qui peut entraîner des pertes par volatilisation de l'azote ammoniacal. Eviter les apports hivernaux en zone vulnérable.