



Maisons-Alfort, le 5 août 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à demande d'autorisation collective de mise sur le marché d'un ensemble de matières fertilisantes, portée par AGRIVALOR ENERGIE : ensemble METHAFERTIL, digestats bruts issus de la méthanisation mésophile d'effluents bovins, de matières stercoraires, de matières végétales et de coproduits organiques issus de l'industrie agroalimentaire et de la restauration.

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 collective¹ de mise sur le marché pour l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL, destinées à la nutrition minérale azotée, phosphatée et potassique des cultures.

Les matières fertilisantes METHAFERTIL sont des matières résiduelles organiques (digestats) fabriquées sur deux sites de production équipés chacun d'une unité de méthanisation. 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 microorganismes.

Les deux sites sont gérés de manière indépendante par deux sociétés et la demande est portée par AGRIVALOR ENERGIE. Des accords bilatéraux entre les deux sociétés sont en cours d'élaboration concernant la responsabilité juridique et la protection du nom des produits.

Les deux unités concernées par cette demande collective assurent la transformation biologique en flux continu d'effluents bovins, de matières stercoraires, de matières végétales et de coproduits de résidus agroalimentaires et de restauration, selon un procédé de méthanisation mésophile (39°C±2°C) en infiniment mélangé.

Les matières premières transformées sur les deux sites sont de même nature, les procédés mis en œuvre sont comparables et les caractéristiques agronomiques des digestats produits sont analogues.

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, les deux sites de production des digestats de

¹ Procédure d'homologation collective, introduite par la note aux demandeurs d'homologation de matières fertilisantes publiée au Bulletin Officiel n° 10 du 07/03/2013 du ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt : <http://agriculture.gouv.fr/Note-aux-demandeurs-d-homologation>

méthanisation de l'ensemble METHAFERTIL disposent d'un agrément sanitaire pour la prise en charge de matières à base de sous-produits animaux.

Les matières fertilisantes de la gamme METHAFERTIL se présentent sous forme liquide (digestat brut), prêtes à l'emploi et utilisables en épandage au sol immédiatement après leur sortie du site de fabrication.

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages revendiqués par le demandeur dans le cadre de sa demande d'autorisation collective de mise sur le marché des matières fertilisantes de l'ensemble METHAFERTIL 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 matières fertilisantes, 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 ».

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.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 9 juillet 2015, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

EVALUATION DE LA DEMANDE

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

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de l'ensemble de matières fertilisantes METHAFERTIL telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information permettent sa caractérisation et sont conformes aux dispositions réglementaires. Les données correspondent à la caractérisation d'un lot retenu comme représentatif de la gamme de matières fertilisantes.

Le procédé de production de l'ensemble de matières fertilisantes METHAFERTIL repose sur un procédé en flux continu en conditions humide, mésophile (39°C±2°C) et infiniment mélangé. Les digestats bruts produits sont conservés en fosses de stockage selon la capacité de production de chacun des deux sites et les périodes d'épandage. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne les matières fertilisantes en sortie de fosses de stockage.

Les matières entrantes

Les deux unités assurent la méthanisation d'un mélange de matières premières classées en trois catégories :

- effluents d'élevage et matières stercoraires : les déjections animales utilisées sont des lisiers et fumiers bovins ;
- biomasse végétale : matières végétales agricoles et matières végétales brutes ;
- coproduits organiques d'origine agroalimentaire et résidus de restauration.

Les différents types d'intrants et leurs proportions en entrée pour chaque site de production sont les suivants :

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.

Catégorie	Site 1			Site 2		
	Types	% d'apport	Tonnage	Types	% d'apport	Tonnage
Déjections bovines et matières stercoraires	Lisier bovin Lactosérum	20 - 25	6500 - 7500	Lisier bovin Fumier bovin	55 - 75	4600
Biomasse végétale	Marc de raisin	15 - 25	7000 - 7500	Céréales broyées	1 - 5	180
	Ensilage CIVE ⁴ et raffe					
	Déchets végétaux d'origine agroalimentaire					
Coproduits organiques issus de résidus d'industries agroalimentaires (IAA) et de la restauration	Déchets de restauration	30 - 40	9000 - 12000	SPA ⁵ cat.3 et huile	27 - 45	2500
	Invendus GMS ⁶ (emballés ou non)			Biomasse		
	Sous-produits IAA			Déchets de boulangerie		
	Déchets d'abattoirs			Graisses de bacs à graisse		
	Lactosérum					

Les deux sites de production des produits METHAFERTIL transforment trois catégories de matières premières avec des types d'intrants variés et des répartitions différentes. Cependant, au regard des caractéristiques garanties pour les produits de l'ensemble, cette variation n'induit pas de différence sur la composition finale des digestats produits sur les deux sites.

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 spécifiant les caractéristiques physiques, chimiques et la catégorie (pour les sous-produits animaux), acceptables et non acceptables sur les unités est établi pour chaque matière première entrante. Un contrôle visuel est systématiquement réalisé par l'opérateur afin de vérifier la conformité du déchet vis-à-vis du cahier des charges préalablement fixé. S'y ajoute, pour certaines matières entrantes (cultures énergétiques, déchets de légumes ou de la restauration collective, résidus de production des industries agroalimentaires), une analyse physico-chimique et biologique afin d'assurer leur conformité aux modalités d'acceptation préalable. Un registre d'admission est tenu et mis à la disposition de l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement.

Les étapes du procédé de fabrication de l'ensemble de matières fertilisantes METHAFERTIL

Les différentes étapes du procédé de transformation des matières entrantes sur les deux sites concernées par la demande d'autorisation de mise sur le marché des digestats de la gamme METHAFERTIL sont résumées ci-après :

	Site 1	Site 2
Traitement des sous-produits animaux	Hygiénisation 70°C - 1h	
Traitement des « biodéchets » (déchets de restauration, invendus de supermarchés, déchets alimentaires de diverses origines)	Déconditionnement et broyage sur site Crible = 12 mm En parallèle, vérification d'absence de matière non fermentescible (contrôle visuel)	Broyage hors site
	Hygiénisation 70°C - 1h	
Mélange des intrants	Rations adaptées pour obtenir un substrat à 6-8% de matière sèche Mélange réalisé dans 2 cuves de 8,5 m ³ Digestat re-circulé (environ 40% du volume mélangé) pour réaliser le mélange	Non détaillé
Digestion anaérobie	39°C / 50 à 80 jours	39°C / 50 à 80 jours
	2 digesteurs identiques de 4000 m ³ Mélange mécanique discontinu assuré par 4 agitateurs à pâles	1 digesteur de 1200 m ³ Mélange mécanique discontinu (20 min par heure)
Post-digestion	20°C / 30 jours	37°C / 30 jours
	Cuve de 5500 m ³ , couverte, chauffée, agitée (15 min toutes les 2 h)	Cuve de 1560 m ³ , couverte, chauffée, agitée (arbre vertical, 15 min toutes les 2 h)
Stockage sur site	Les modalités de stockage sont fonction de la capacité de production du site	

⁴ CIVE = Cultures Intermédiaires à Vocation Energétique
⁵ SPA = Sous-Produits Animaux
⁶ GMS = Grandes et Moyennes Surfaces

Les procédés mis en œuvre sur les deux sites concernés par la demande d'autorisation collective sont comparables.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées. Toutefois, sur la base du procédé de pressage mis en œuvre sur l'un des sites de production pour déconditionner les produits emballés, si le crible utilisé permet de limiter le passage de matériaux, il n'est pas exclu que des fragments de matériaux non dégradables par le consortium microbien au cours de la digestion anaérobie, soient présents dans le mélange des matières premières et se retrouvent dans le digestat en sortie de fosses de stockage. Dans le cas d'utilisation de produits emballés sur le site de production et de déconditionnement in-situ, la détermination de la teneur en inertes et impuretés selon la norme NF U 44-051 devrait être effectuée soit sur la matière entrante déconditionnée (à la sortie de l'étape de déconditionnement), soit sur chaque lot de digestat brut destiné à la commercialisation et, dans le cas d'un dépassement des valeurs limites, soit la matière première ne devra pas être introduite dans le digesteur soit le lot devra être écarté de la commercialisation.

Lot de production

Deux lots sont produits annuellement sur chaque site. La taille des lots de production est fonction de la capacité de production des deux sites. Les matières fertilisantes de la gamme METHAFERTIL sont épandues sur les terres agricoles immédiatement après 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. À titre d'exemple, si le digestat brut n'est pas conforme aux paramètres microbiologiques, il sera composté ; si la non-conformité porte sur les éléments traces métalliques ou les composés traces organiques, le digestat sera alors incinéré.

Constance de composition

La démonstration de l'invariabilité de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL est établie en conformité avec les dispositions du « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01).

En revanche, au regard du faible nombre d'échantillons analysés (seuls 2 échantillons prélevés dans un même lot de fabrication) dans le cadre de l'étude d'homogénéité, la démonstration de son homogénéité ne peut pas être considérée comme satisfaisante, notamment compte tenu de la taille d'un lot de production. Aussi, il conviendra d'analyser un plus grand nombre d'échantillons.

La stabilité du digestat brut en sortie de digesteur a été contrôlée en conditions de stockage (à l'air libre avec agitation toutes les 2 heures pendant 15 min) considérées comme représentatives des conditions réelles de stockage sur le site de fabrication. Les résultats montrent que la stabilité du lot analysé est établie après une période de trois mois de stockage dans les conditions précitées.

Par ailleurs, il convient de noter que les matières fertilisantes de la gamme METHAFERTIL sont épandues sur les terres agricoles immédiatement après leur sortie du site de fabrication, sans stockage additionnel chez les utilisateurs.

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 COFRAC⁷ sur le programme 108.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁸ 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.

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

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 microorganismes pathogènes pour l'Homme.

Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans les matières premières transformées sur les sites de production concernés par la demande d'autorisation collective de mise sur le marché pour l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL 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.

Il convient de souligner que les matières de type boue industrielle sont permises par l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploitation d'un des deux sites de production. Le demandeur certifie que ce type d'intrant n'a jamais été intégré dans le procédé de méthanisation. Aussi, l'évaluation du dossier par la DEPR a été réalisée en considérant que les digestats de méthanisation METHAFERTIL, tels que soumis à évaluation, n'intègrent pas de boue industrielle. Les matières premières de type boue industrielle sont exclues du champ de la demande d'autorisation collective de mise sur le marché de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL.

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'innocuité¹⁰ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, compte tenu du nombre de lots analysés, de la diversité et de la qualité des matières premières un suivi semestrielle des ETM est considéré nécessaire (point V des conclusions). Par ailleurs, au regard des caractéristiques des lisiers et fumiers bovins, riches en Cu et Zn, il conviendra de mentionner la teneur de ces éléments pour chaque lot de production afin d'informer les utilisateurs.

Une analyse sur les indicateurs prévus par le 'Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture' pour ce type de matière fertilisante, à l'exception des *Listeria monocytogenes*, a été conduite sur un échantillon de digestat prélevé sur chacun des deux sites concernés par la demande.

Les résultats mettent en évidence, quel que soit le site, une contamination en *Clostridium perfringens*, entérocoques et staphylocoques à coagulase positive. De plus, une contamination en *Escherichia coli* (*E. coli*) est observée sur l'un des deux digestats analysés. Ainsi, l'ensemble des données analytiques disponibles révèle une qualité microbiologique de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL non conforme au regard des critères en vigueur¹⁰ pour l'homologation dans le cadre des usages revendiqués par le demandeur.

⁷ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁸ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

⁹ PCB = PolyChloroBiphényl

¹⁰ 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 résultats des analyses microbiologiques réalisées sur les critères *E. coli* et salmonelles, dans le cadre du programme de surveillance défini dans l'agrément sanitaire délivré aux deux sites de production de digestat, ont également été communiqués pour, selon le site, 4 et 3 échantillons. Ces résultats révèlent que, pour 3 échantillons sur 4, les teneurs en *E. coli* du digestat prélevé sur l'un des deux sites ne satisfont pas aux exigences¹¹ du règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 établissant les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux.

Il convient de souligner que l'utilisation du digestat dans le cadre du plan d'épandage n'est possible que si celui-ci satisfait aux exigences, notamment microbiologiques, du règlement (UE) n° 142/2011. Les résidus de digestion non-conformes aux normes microbiologiques établies dans le règlement (UE) n° 142/2011 ne devront pas être destinés à un retour au sol, quelle que soit le cadre réglementaire (plan d'épandage ou autorisation de mise sur le marché). Ceux-ci devront être gérés comme indiqué à l'annexe V chapitre III, section 3, point 2 dudit règlement.

À noter que les teneurs en *Clostridium perfringens* sont également supérieures à la valeur limite définie dans la norme NF U 44-095¹² ; les teneurs en entérocoques (méthode NF EN ISO 7899-1) et en *E. coli* sont, pour leur part, supérieures à la valeur limite définie dans la norme NF U 44-051¹³, pour l'un et/ou l'autre site de fabrication.

Par ailleurs, il convient de préciser que les résultats relatifs à la recherche des Staphylocoques, tels qu'exprimés (jusqu'à inférieur à 100), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité¹⁰ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté, quel que soit le site de production. Le laboratoire justifie l'expression du résultat par la présence d'une flore interférente staphylococcique non pathogène ne permettant pas d'être plus précis.

En outre, le demandeur présente une analyse comparative des résultats de la recherche du paramètre entérocoque, analysé par deux laboratoires différents et selon deux méthodes d'analyses (NF EN ISO 7899-1¹⁴ et 'Slanetz'). Le protocole de dénombrement des entérocoques par la méthode 'Slanetz' a été communiqué. Il se base sur la NF EN ISO 7899-2 (2000-08-01) et a été développé par l'IRSTEA de Rennes après avoir constaté que le protocole de la norme NF EN ISO 7899-1 (1999-03-01), réalisé en microplaques et fluorescence, conduisait régulièrement à des faux positifs pour les déchets et effluents organiques (lisier, digestat, etc.). Cette analyse montre une différence de l'ordre de 2 à 5 log selon les laboratoires entre les deux méthodes d'analyses, avec des valeurs comprises entre 100 et 800 entérocoques par gramme pour la méthode 'Slanetz', conformes aux critères d'innocuité¹⁰ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes. Il est toutefois constaté une différence importante pour une même méthode entre les deux laboratoires (reproductibilité). Par ailleurs, les 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 'Slanetz' n'ont pas été communiquées. Aussi, en absence de ces informations, la DEPR ne peut pas se prononcer sur la recevabilité de cette méthode d'analyse.

En conséquence, au regard des résultats microbiologiques disponibles, marqués par le dépassement des critères d'innocuité¹⁰ pour *Clostridium perfringens*, entérocoques, staphylocoques et *E. coli* et par un nombre d'analyses insuffisant sur les digestats de chacun des deux sites de production, mais aussi des incertitudes liées aux analyses elles-mêmes et au choix des méthodes, la qualité microbiologique de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL n'est pas considérée satisfaisante. Aussi, une analyse microbiologique devra être effectuée sur chaque lot de fabrication. Celle-ci devra porter sur les pathogènes 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

¹¹ Chapitre III, section 3, point 2

Les échantillons représentatifs de résidus de digestion ou de compost prélevés au cours de la conversion ou du compostage ou immédiatement après dans l'usine de production de biogaz ou de compostage aux fins du contrôle du procédé doivent satisfaire aux normes suivantes : *Escherichia coli* : n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5 000 dans 1 g ; ou *Enterococcaceae* : n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5 000 dans 1 g et Les échantillons représentatifs de résidus de digestion ou de compost prélevés au cours de l'entreposage ou au terme de celui-ci doivent satisfaire aux normes suivantes : *Salmonella* : absence dans 25 g : n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

¹² NF U 44-095 : Amendements organiques - Composts contenant des matières d'intérêt agronomique, issues du traitement des eaux. AFNOR, mai 2002.

¹³ NF U 44-051 : Amendements organiques - Dénominations spécifications et marquage. AFNOR, avril 2006.

¹⁴ Méthode 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 ».

valeurs microbiologiques de référence¹⁵ de l'homologation pour ces critères. De plus, les teneurs en *Clostridium perfringens* devront également être vérifiées sur chaque lot de METHAFERTIL et, dans le cas d'un dépassement de la valeur de 100 *Clostridium perfringens* (spores ou formes végétatives) par gramme de digestat brut, le niveau de contamination en microorganismes dont *Clostridium perfringens* est un indicateur (*Bacillus cereus*, oocystes de *Cryptosporidium*, kystes de *Giardia*, et œufs d'helminthes) devra être vérifié.

Par ailleurs, compte tenu de la nature résiduaire des matières fertilisantes de la gamme METHAFERTIL, des gants ainsi que des vêtements et des lunettes de protection appropriés devront être portés par l'opérateur au cours de sa manipulation et/ou son application.

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 microorganismes pathogènes pour l'Homme et les animaux.

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des 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 de l'homologation pour *Clostridium perfringens*, entérocoques, staphylocoques et *E. coli* dans l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL.

Néanmoins, les périodes d'apport proposées par le demandeur sur maïs (avant semis et/ou culture en place jusqu'au stade 10-12 feuilles), céréales et colza [sur culture en place (sortie hiver) et/ou (i) après récolte suivie d'une CIPAN¹⁶ (ii) avant implantation], sont suffisamment précoces (au moins 90 jours) par rapport à la récolte, pour exclure un risque de contamination des denrées destinées à la consommation humaine.

En revanche, une contamination des betteraves sucrières (apport avant semis) ne peut pas être exclue. Néanmoins, les betteraves sucrières ne sont pas consommées en l'état et sont destinées à l'industrie sucrière pour être transformées en sucre et autres co-produits. En conséquence, une contamination du produit final (sucre) est peu probable. Pour ce qui concerne les co-produits de la fabrication du sucre issu de betterave, notamment utilisés en alimentation animale pour certains, les étapes du process sont jugées suffisamment hygiénisantes pour exclure un risque de contamination de ces co-produits.

Les périodes d'apport proposées par le demandeur sont également jugées suffisantes pour exclure un risque de contamination des denrées uniquement destinées à l'alimentation animale (co-produits du maïs, des céréales, du colza et de la betterave sucrière). En revanche, pour les denrées récoltées à un stade précoce de la culture et consommées par les animaux (luzerne, prairie, fourrage de céréales, ensilage de maïs...), un niveau de contamination en pathogènes, non satisfaisant au regard de la santé animale, peut être atteint.

En conséquence, compte tenu des incertitudes relatives au niveau de contamination en pathogènes atteint dans le digestat sur la base des analyses microbiologiques disponibles et en absence de données permettant de limiter l'exposition des animaux via l'alimentation, l'évaluation des effets sur la santé animale que l'utilisation des digestats de la gamme METHAFERTIL sur prairie et luzerne peuvent présenter, ne peut être finalisée.

¹⁵ 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 »

¹⁶ CIPAN = culture intermédiaire piège à nitrates

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DE L'ENSEMBLE DE MATIERES FERTILISANTES DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON L'ECOTOXICITE

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 pour l'environnement.

L'ensemble des substances contenues dans les matières premières transformées sur les sites de production concernés par la demande d'autorisation collective de mise sur le marché pour l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL 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.

Milieu aquatique

- *Effets sur les organismes aquatiques :*

Les tests d'impact aigu sur daphnies et chronique sur algues, réalisés avec un mélange sol ISO – digestat pour des apports équivalents à 40, 80 et 400 t.ha⁻¹ (soit 1,1, 2,3 et 11,4 fois la dose maximale d'apport revendiquée), ne mettent pas en évidence d'inhibition de la mobilité des daphnies et de la croissance des algues. Ainsi, aucun effet néfaste vis-à-vis des organismes aquatiques n'est attendu suite à l'apport de l'ensemble de produits de la gamme METHAFERTIL pour les usages revendiqués.

- *Risque d'eutrophisation :*

L'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL 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 à proximité des points d'eau.

Milieu terrestre

Un test sur orge et cresson a été réalisé afin de mesurer l'impact de l'ensemble des matières fertilisantes de la gamme METHAFERTIL sur la flore, pour des apports équivalents à 40, 80 et 400 t.ha⁻¹. Les résultats montrent qu'aucun effet néfaste n'est attendu sur l'émergence et la croissance de l'orge à la dose de 400 t.ha⁻¹.

Pour ce qui concerne le cresson, aucun effet significatif n'est observé à 40 et 80 t.ha⁻¹. En revanche, une diminution significative de l'émergence et de la croissance est observée à 400 t par ha. Sur la base de ces résultats, il n'est pas attendu d'effet néfaste significatif sur le cresson pour une dose annuelle de 80 t.ha⁻¹.

Un test d'impact chronique sur vers de terre a également été réalisé en laboratoire. Au bout de 28 jours d'exposition à 40, 80 et 400 t.ha⁻¹, les pourcentages de mortalité observés sont de 0, 8 et 100 %, respectivement.

Compte tenu des effets à 400 t.ha⁻¹, le suivi des effets sur la reproduction n'a pas été possible. À 40 t.ha⁻¹, aucun effet néfaste sur la reproduction n'est observé. En revanche, une diminution de 89 % de la reproduction est observée à 80 t.ha⁻¹. Aussi, sur la base de ces résultats et en l'absence d'informations complémentaires (étude en champs sur les populations de vers de terre¹⁷ par exemple), des effets à long terme sur les vers de terre ne peuvent être exclus pour une dose annuelle d'apport supérieure à 40 t.ha⁻¹. En conséquence, il conviendra de ne pas dépasser la dose d'apport annuelle de 40 t.ha⁻¹ pour l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL.

¹⁷ ISO 11268-3 (2014). Qualité du sol - Effets des polluants vis-à-vis des vers de terre - Partie 3: Lignes directrices relatives à la détermination des effets sur site.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE L'ENSEMBLE DE MATIERES FERTILISANTES**Caractéristiques biologiques***Effets revendiqués*

Les effets revendiqués par le demandeur concernent la nutrition minérale azotée, phosphatée et potassique des cultures (formulaire cerfa n° 11385 du 16 avril 2014).

Un effet secondaire relatif à l'entretien de la matière organique du sol est revendiqué sur la base de teneur moyenne en carbone organique. Cette revendication est étayée par un test de minéralisation du carbone.

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

Les revendications de l'ensemble de produits sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants N, P et K, carbone organique). Environ 45 % de l'azote est 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 magnésium, du cuivre et du zinc, sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants aux doses d'emploi demandées (10 à 70 tonnes par an), supérieurs aux flux de référence¹⁸. Les flux efficaces de l'azote, du phosphore et du potassium sont également atteints à la dose d'emploi maximale proposée par la DEPR (40 t.ha⁻¹ et par an).

Il convient de souligner que la variation importante des plages de teneur en azote (0,2 à 0,8 %), en phosphore (0,1 à 0,4 %) et en potassium (0,1 à 0,6 %) proposées dans le cadre de cette demande d'autorisation collective de mise sur le marché pour l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL, conduit à des flux en éléments fertilisants inférieurs (10 kg par ha) aux flux de référence ou au contraire excessifs (280 à 560 kg par ha) par rapport aux besoins des cultures aux doses d'emploi demandées (10 à 70 tonnes par an). Néanmoins, le demandeur précise que les doses d'apport proposées devront faire l'objet d'un ajustement au cas par cas. Les doses d'apports seront déterminées à la parcelle, selon les besoins des cultures, la réglementation relative au flux d'azote organique et le risque de lixiviation des nitrates. Un bulletin analytique des caractéristiques agronomiques des produits accompagnera chaque livraison afin de permettre aux utilisateurs de déterminer les doses d'apport.

Les effets nutritionnels et les effets physiques, chimiques et biologiques sur les propriétés du sol des digestats agricoles, consécutifs à l'apport d'éléments fertilisants et de matières organiques ont également été décrits dans la bibliographie. Le demandeur cite en particulier la publication de Abubaker *et al.*, (2012) qui ont étudié les effets de l'apport de différents digestats de composition (teneurs en matière sèche et en azote) proche des digestats de la gamme METHAFERTIL. Les effets de l'apport (35, 70 et 140 kg de N-NH₄ par ha soit l'équivalent de doses à l'hectare variant de 10 à 70 tonnes par ha) de 4 types de digestats ont été étudiés sur une culture de blé conduite en pots et en conditions contrôlées, comparativement à du lisier porcin et à des engrais minéraux NPK. Dans les conditions de ces essais, les auteurs montrent que l'apport des digestats, quelle que soit la dose, augmente significativement le rendement du blé ainsi que les teneurs en azote minéral des sols.

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.

¹⁸ 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 ».

Essais d'efficacité

Essais d'efficacité en conditions contrôlées

La démonstration de l'efficacité des matières fertilisantes de l'ensemble METHAFERTIL s'appuie sur la conduite d'un test de minéralisation de l'azote et du carbone sur du digestat produit sur chacun des deux sites de fabrication.

Les résultats de ces tests montrent que les deux digestats analysés présentent une cinétique de libération de l'azote et du carbone comparable.

Le pourcentage du carbone minéralisé sous forme de CO₂ atteint 25 à 30 % du carbone apporté au sol. Ainsi, 70 à 75 % du carbone apporté reste sous forme de matière organique dans le sol après 91 jours d'incubation. Pour obtenir un résultat équivalent au champ, 15 mois sont nécessaires. L'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL contribue à l'entretien de la matière organique du sol en apportant 11 à 15 kg de carbone organique pour chaque tonne de matière brute épandue par hectare.

La cinétique de libération de l'azote nitrique montre que les teneurs en N-NO₃ dans le sol augmentent suite à l'apport des digestats. La minéralisation nette de l'azote nitrique reste positive tout au long de la période d'incubation. Il n'y a pas de risque d'immobilisation (réorganisation) de l'azote avant sa minéralisation. L'azote libéré sous forme NO₃ représente, en fin d'incubation (91 jours, soit environ 15 mois au champ), 6,1 ou 15 % de l'azote initialement contenu dans le digestat. L'interprétation des résultats de ces études suggère, qu'après l'apport des digestats dans le sol, environ 40 % de l'azote est immédiatement disponible, 6 à 15 % est potentiellement disponible à moyen terme et environ 50 % ne sera disponible qu'à long terme. Ces résultats démontrent l'efficacité potentielle de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL pour la nutrition azotée des plantes.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Le demandeur ne présente pas d'essai de fertilisation en conditions d'emploi préconisées. Aussi, des essais dans les conditions d'emploi préconisées devront être mis en œuvre dans le cadre d'un suivi de la mise sur le marché de l'ensemble de matières fertilisantes METHAFERTIL.

Le demandeur précise que les digestats issus des sites de méthanisation concernées par la demande sont actuellement utilisés dans le cadre de plans d'épandage. Selon les cultures et les doses apportées, un complément de fertilisation phosphatée (jusqu'à 138 P₂O₅ kg par ha) peut être recommandé.

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 matières fertilisantes METHAFERTIL.

Les doses d'apports seront déterminées à la parcelle selon les besoins des cultures, la réglementation relative au flux d'azote organique et le risque de lixiviation des nitrates. Un bulletin analytique des caractéristiques agronomiques des produits accompagnera chaque livraison afin de permettre aux utilisateurs de déterminer les doses d'apport. 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 ammoniacale, l'apport des digestats de la gamme METHAFERTIL 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 les revendications et la dénomination de classe et de type

Les revendications présentées par le demandeur relatives à la nutrition minérale azotée, phosphatée et potassique peuvent être considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type proposée est « Engrais organo-minéral NPK » - « Produit issu de la méthanisation d'effluents bovins, de matières stercoraires, de matières végétales et de

coproduits organiques issus de l'industrie agroalimentaire et de la restauration - 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 collective 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 de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL est établie de manière satisfaisante.

Les données de l'étude de constance de composition montrent que l'invariance de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL est conforme. En revanche, les données relatives à son homogénéité sont insuffisantes pour conclure et devront être complétées par l'analyse d'un plus grand nombre d'échantillons (point V des conclusions). Par ailleurs, la stabilité du digestat brut peut être considérée comme assurée sur une période de trois mois dans les conditions de stockage en fosses non couvertes avec une agitation régulière. Il convient de noter que les matières fertilisantes de la gamme METHAFERTIL sont épandues sur les terres agricoles immédiatement après leur sortie du site de fabrication, sans stockage additionnel chez les utilisateurs.

Les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL sont présentés ci-dessous, au point II des conclusions.

B. Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

En revanche, celle-ci n'est pas conforme pour les contaminants biologiques *Clostridium perfringens*, entérocoques, staphylocoques et *Escherichia coli*. Le risque correspondant peut toutefois être maîtrisé avec le respect des mesures de gestion appropriées détaillées au point IV des conclusions. Un suivi microbiologique complémentaire de chaque lot de digestat, accompagné de mesures de gestion des non-conformités, devra également être mis en place et l'ensemble des résultats du suivi de production devra être communiqué à l'Agence (point V des conclusions).

Il convient de souligner que l'utilisation du digestat dans le cadre du plan d'épandage n'est possible que si celui-ci satisfait aux exigences, notamment microbiologiques, du règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 établissant les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence du règlement (UE) n° 142/2011 ne devront pas être destinés à un retour au sol, quelle que soit le cadre réglementaire (plan d'épandage ou autorisation de mise sur le marché), et devront être gérés comme indiqué à l'annexe V chapitre III, section 3, point 2 dudit règlement.

De plus, compte tenu des effets sur la reproduction des vers de terre, la dose d'apport annuelle maximale pour l'ensemble de produits METHAFERTIL devra être limitée à 40 t.ha-1.

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 microorganismes 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. La nature des matières premières entrantes transformées sur les deux unités de méthanisation concernées par la demande, ainsi que les caractéristiques des procédés de leur transformation (digestion anaérobie mésophile en infiniment mélangé), permettent de soutenir les revendications proposées pour l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL.

Sur la base des flux calculés en éléments fertilisants et des résultats obtenus en conditions contrôlées, le niveau d'efficacité de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués. Des éléments d'appréciation de l'efficacité au champ devront néanmoins être communiqués (point V des conclusions).

La dénomination de classe et de type proposée est « Engrais organo-minéral NPK » - « Produit issu de la méthanisation d'effluents bovins, de matières stercoraires, de matières végétales et de coproduits organiques issus de l'industrie agroalimentaire et de la restauration - 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 et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation collective de mise sur le marché de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
	Minimale	maximale	minimal	maximal		
Prairie	10000	35000	1	2	février - juin Culture en place et/ou après la première coupe	Non finalisé (qualité microbiologique non satisfaisante : évaluation des effets pour la santé animale non finalisable ; risques pour les organismes du sol)
Maïs	25000	35000	1	2	février - juin Avant semis et/ou culture en place jusqu'au stade 10-12 feuilles	Non conforme (risques pour les organismes du sol)
Maïs	25000	40000	Selon les besoins des cultures et dans la limite de 40 tonnes par an		février - juin Avant semis et/ou culture en place jusqu'au stade 10-12 feuilles	Conforme*
Céréales	25000	35000	1		février/août/octobre Sur culture en place (sortie hiver) et/ou (i) après récolte suivie d'une CIPAN ¹⁹ (ii) avant plantation	Conforme*

¹⁹ CIPAN = culture intermédiaire piège à nitrates

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
	Minimale	maximale	minimal	maximal		
Colza	25000	35000	1		février/août Sur culture en place (sortie hiver) et/ou (i) après récolte suivie d'une CIPAN (ii) avant implantation	Conforme*
Betteraves sucrières	15000	20000	1		février/avril Avant semis	Conforme*
Luzerne	15000	20000	1		mars - avril	Non finalisé (qualité microbiologique non satisfaisante : évaluation des effets pour la santé animale non finalisable)

* Pour les lots qui respectent (i) les valeurs microbiologiques de référence²⁰ de l'homologation pour les pathogènes *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes.

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 collective de mise sur le marché de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL

Paramètres déclarables	Plages de teneurs garanties (en % massique sur produit brut)
Matière sèche	3 - 8
N total	0,2 - 0,8
P ₂ O ₅ total	0,1 - 0,4
K ₂ O total	0,1 - 0,6
Mentions obligatoires	
N ammoniacal	
N organique	
Cu	
Zn	

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

L'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL résulte de la méthanisation d'effluents bovins, de matières stercoraires, de matières végétales et de coproduits organiques issus de l'industrie agroalimentaire et de la restauration. 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.

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 »

IV. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

Port de gants, vêtements et lunettes de protection appropriés.

La dose d'apport annuelle maximale pour l'ensemble de produits METHAFERTIL doit être limitée à 40 t.ha-1.

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

L'épandage de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL doit être réalisé avec un équipement approprié et suivi d'un enfouissement rapide (dans les premières heures et, au maximum, dans un délai de 24 heures après épandage) afin de limiter la volatilisation ammoniacale.

Une zone sans apport de digestat d'a minima 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé à proximité des points d'eau est recommandée afin de limiter le risque d'eutrophisation des eaux de surface.

L'épandage ne doit pas générer d'écoulement en dehors de la zone à fertiliser.

Le mélange des matières fertilisantes de la gamme METHAFERTIL issues des différentes exploitations productrices est strictement interdit.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production suivants devront être apportés à l'Agence au plus tard 9 mois²¹ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments post-autorisation
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du résidu de digestion tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments déclarables figurant sur l'étiquetage (matière sèche, N, P et K) ; - les éléments traces métalliques : As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>. <p>Compléter les données de l'étude de l'homogénéité de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL par l'analyse d'un plus grand nombre d'échantillons, conformément aux dispositions du « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01).</p> <p>Dans le cas d'utilisation de produits emballés sur le site de production et de déconditionnement in-situ, la détermination de la teneur en inertes et impuretés selon la norme NF U 44-051 devrait être effectuée soit sur la matière entrante déconditionnée (à la sortie de l'étape de déconditionnement), soit sur chaque lot de digestat brut destiné à la commercialisation et, dans le cas d'un dépassement des valeurs limites, soit la matière première ne devra pas être introduite dans le digesteur, soit le lot devra être écarté de la commercialisation.</p>

²¹ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Type	Compléments post-autorisation
Analyses	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. 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> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit.</p>
Toxicologie	<p>Sur une période de 2 ans et sur chaque lot de digestat brut destiné à la commercialisation, effectuer la recherche des pathogènes <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>E. coli</i> et nématodes. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence²² de l'homologation pour ces critères. De plus, la quantification de <i>Clostridium perfringens</i> devra également être réalisée sur chaque lot de METHAFERTIL et, dans le cas d'un dépassement de la valeur de 100 <i>Clostridium perfringens</i> (spores ou formes végétatives) par gramme, la recherche systématique de <i>Bacillus cereus</i>, oocystes de <i>Cryptosporidium</i>, kystes de <i>Giardia</i>, et œufs d'helminthes devra être réalisée.</p> <p>L'intégralité de ces résultats devra être communiquée à l'Agence dans un délai de 2 ans.</p>
Efficacité	<p>Fournir des essais d'efficacité réalisés sur les différentes cultures autorisées et dans les conditions d'emploi retenues.</p> <p>Ces essais devront notamment permettre le suivi du devenir des éléments fertilisants N, P et K dans le sol et dans la plante, ainsi que leur impact sur le rendement et la qualité des produits récoltés.</p>

Mots-clés : METHAFERTIL - demande collective - digestat de méthanisation - procédé mésophile en infiniment mélangé - engrais NPK - FGAM.

²² 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'

Annexe 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation collective de mise sur le marché de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL

(% massique de produit brut)

Caractéristiques	Plages de teneurs garanties pour l'ensemble de matières fertilisantes (Fiche d'information et exemple d'étiquette)	Valeurs garanties pour la matière fertilisante représentatives de l'ensemble (Formulaire cerfa n° 11385 du 16 avril 2014)
Matière sèche	3 - 8	5,97
N total	0,2 - 0,8	0,577
dont N ammoniacal et N organique	40 à 50 % du N total -	0,316 -
P ₂ O ₅ total	0,1 - 0,4	0,168
K ₂ O total	0,1 - 0,6	0,409

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation collective de mise sur le marché de l'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL

(Formulaire cerfa n° 11385 du 16 avril 2014)

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport*
	minimale	maximale	minimal	maximal	
Prairie	10000	35000	1	2	février - juin
Maïs	25000	35000	1	2	février - juin
Céréales			1		février/août/octobre
Colza			1		février/août
Betteraves sucrières	15000	20000	1		février/avril
Luzerne			1		mars - avril

* Prairies : culture en place et/ou après la première coupe

Maïs : avant semis et/ou culture en place jusqu'au stade 10-12 feuilles

Céréales, colza : sur culture en place (sortie hiver) et/ou (i) après récolte suivie d'une CIPAN²³ (ii) avant implantation

Betteraves sucrières : avant semis

Luzerne : avant la première coupe

²³ CIPAN = culture intermédiaire piège à nitrates