

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (ensemble de produits)
METHAFERTIL*

de la société AGRIVALOR ENERGIE

enregistrée sous le n°2013-1689

Vu les conclusions de l'évaluation du 5 août 2015,

Vu la décision du 21 septembre 2015,

Vu le recours formé le 7 octobre 2015 par la société AGRIVALOR ENERGIE,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables. Elle abroge et remplace la décision du 21 septembre 2015.

Avertissement :


Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

| Informations générales | |
|------------------------|--|
| Noms du produit | METHAFERTIL |
| Type de produit | Produit de référence |
| Catégorie du produit | Ensemble de produits |
| Titulaires | AGRIVALOR ENERGIE Route départementale 106 68150 RIBEAUVILLE FRANCE |
| | GAEC DE L'AURORE Lieu-dit Rain Rougeux, 25330 REUGNEY FRANCE |
| Classe - Type | Engrais organo-minéral NPK Produit issu de la méthanisation d'effluents et de matières stercoraires d'origine bovine, de matières végétales et de coproduits organiques issus de l'industrie agroalimentaire et de la restauration - digestat brut, non séché, non composté |
| État physique | Liquide (digestat brut) |
| Numéro d'intrant | 988-2013.01 |
| Numéro d'AMM | 6150004 |

La présente autorisation est valable dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

Maisons-Alfort, le 30 OCT. 2015



Marc MORTUREUX
Directeur Général de l'Agence nationale
de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation à reporter sur l'étiquette, sur l'emballage ou sur les documents obligatoires d'accompagnement

Revendications retenues

Nutrition minérale azotée, phosphatée et potassique des cultures

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

| Paramètres déclarables | Valeur minimum | Valeur maximum |
|-------------------------------------|----------------|----------------|
| 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 | - | - |

Classification du produit

Les éléments disponibles ne permettent pas de proposer de classification.

L'ensemble des matières fertilisantes METHAFERTIL résulte de la méthanisation d'effluents et de matières stercoraires d'origine bovine, 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.

| Liste des cultures autorisées | | | |
|-------------------------------|------------------------|---|---|
| Cultures | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Epoques d'apport |
| Maïs* | 40 t/ha | <p>Selon les besoins des cultures et dans la limite de 40 tonnes par an</p> <p>La revendication de 2 applications, à la dose de 25 à 35 t/ha chacune, n'est pas acceptable étant donné le risque pour les organismes du sol</p> | Février - juin Avant semis et/ou culture en place jusqu'au stade 10-12 feuilles |
| Céréales à pailles* | 35 t/ha | 1/an | <p>Février/août/octobre</p> <p>Sur culture en place (sortie hiver) et/ou</p> <p>(i) après récolte suivie d'une CIPAN**</p> <p>(ii) avant implantation</p> |
| Colza* | 35 t/ha | 1/an | <p>Février/août</p> <p>Sur culture en place (sortie hiver) et/ou</p> <p>(i) après récolte suivie d'une CIPAN</p> <p>(ii) avant implantation</p> |
| Betteraves sucrières* | 20 t/ha | 1/an | Février - avril Avant semis |

* Pour des lots qui respectent les valeurs microbiologiques de référence de l'homologation pour les agents pathogènes *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. Coli* et nématodes.

** CIPAN : Culture intermédiaire piège à nitrates.

| Liste des cultures refusées | | | | |
|-----------------------------|------------------------|-------------------------------|--|--|
| Cultures | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Epoques d'apport | Motivation du refus |
| Prairie | 35 t/ha | 2/an | Février - juin Culture en place et/ou après la première coupe | Qualité microbiologique non satisfaisante : évaluation des effets pour la santé animale non finalisable ; risques pour les organismes du sol |
| Luzerne | 20 t/ha | 1/an | Mars - avril | Qualité microbiologique non satisfaisante : évaluation des effets pour la santé animale non finalisable |

Conditions d'emploi du produit

Utilisation du produit

La dose d'apport annuelle maximale pour l'ensemble de produits METHAFERTIL doit être limitée à 40 t/ha en raison d'un risque pour les organismes du sol.

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.

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

Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision le type d'équipement de protection individuelle (EPI) à utiliser en fonction des tâches à effectuer (utilisation, nettoyage, stockage, etc).

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

L'épandage ne devant pas générer d'écoulement en dehors de la zone à fertiliser, afin de limiter le risque d'eutrophisation des eaux de surface, une zone sans apport de digestat de 5 mètres à proximité des points d'eau, comportant un dispositif végétalisé d'une largeur de 5 mètres, est recommandée.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|---|--------------|-------------------|
| Sur une période de 2 ans et sur chaque lot de digestat brut destiné à la commercialisation, effectuer la recherche des agents pathogènes <i>Salmonella spp</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 référence 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 (spores ou formes végétatives) <i>Clostridium perfringens</i> 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. | 24 | - |

Le titulaire de l'autorisation doit mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi, selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.

| Détail de la demande post autorisation | Récurrence (mois) |
|---|-------------------|
| Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du résidu de digestion tel qu'il est mis sur le marché, et portant au moins sur : - les éléments déclarables figurant sur l'étiquetage (matière sèche, N, P ₂ O ₅ et K ₂ O) ; - 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> . | 6 |
| 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). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir. | - |
| Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver par le responsable de la mise sur le marché à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, 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. | - |
| 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). | - |
| 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 devra 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. | - |
| Fournir des essais d'efficacité réalisés sur les différentes cultures autorisées et dans les conditions d'emploi retenues. Ces essais devront notamment permettre le suivi du devenir des éléments fertilisants N, P ₂ O ₅ et K ₂ O dans le sol et dans la plante, ainsi que leur impact sur le rendement et la qualité des produits récoltés. | - |