

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)
BIORGASOL MTB

de la société **CENTRALE BIOGAZ DE MONTAUBAN-DE-BRETAGNE - CBMTB**

enregistrée sous le **n°2019-3910**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} juillet 2020,

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.

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	
Nom du produit	BIORGASOL MTB
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	CENTRALE BIOGAZ DE MONTAUBAN-DE-BRETAGNE - CBMTB 10 Boulevard de la Robiquette BP 86115 35761 Saint Grégoire Cedex France
Classe - Type	Amendement organique - Amendement à basse teneur en N, P et K issu de la méthanisation d'effluents d'élevage, de matières issues d'industries agroalimentaires, de biodéchets et de matières végétales, sur le site de la Centrale Biogaz de Montauban-de-Bretagne - Phase solide du digestat brut, non séchée, non compostée
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	302-2019.01
Numéro d'AMM	6200522

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

05 NOV. 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendications retenues

Effets nutritionnels liés à l'apport d'azote, de phosphore, de potassium et de magnésium.

Entretien ou amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols.

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Amélioration du rendement.

Plages de teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur minimale	Teneur maximale
Matière sèche	19 %	38 %
Matière organique	15 %	30 %
Azote (N) total	0,4 %	1,5 %
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,5 %	2 %
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	0,3 %	1,3 %
Oxyde de magnésium (MgO) total	0,3 %	0,5 %

Mentions obligatoires

Azote ammoniacal
Azote organique
Cuivre (Cu)
Zinc (Zn)
pH
C/N

Classification du produit

La classification retenue est la suivante : sans classement.

L'ensemble de produits résulte de la méthanisation d'effluents d'élevage, de matières issues d'industries agroalimentaires, de biodéchets et de matières végétales. 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. Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers pour les animaux et l'environnement.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)
Grandes cultures (céréales, oléagineux, betterave sucrière et pomme de terre)	40 t/ha	1/an	Avant semis (*) Epandage suivi d'une incorporation au sol sur au moins 20 cm (**) (****)	-	20 (dont DVP 20)
			Epandage au sol (épandeur à table ou épandeur à hérisson)		
Prairies (de fauche et pâturées)	30 t/ha	1/an	Avant implantation de la prairie (*) (**) Epandage suivi d'une incorporation au sol sur au moins 20 cm (**) (****)	21	20 (dont DVP 20)
			Epandage au sol (épandeur à table ou épandeur à hérisson)		
Prairies (de fauche et pâturées)	25 t/ha	1/an	Prairie en place (*) (***) (****)	21	20 (dont DVP 20)
			Epandage au sol (épandeur à table ou épandeur à hérisson)		
Cultures intermédiaires à vocation énergétique (CIVE)	40 t/ha	1/an	Avant semis (*) Epandage suivi d'une incorporation au sol sur au moins 20 cm (**) (****)	-	20 (dont DVP 20)
			Epandage au sol (épandeur à table ou épandeur à hérisson)		

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

(*) Période d'épandage : se référer aux arrêtés préfectoraux en vigueur fixant les programmes d'action pris en application de la directive 91/676 CEE

(**) Incorporer le produit le plus rapidement possible, au maximum dans les 12 heures après l'épandage

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

(****) Eviter les épandages pendant les périodes chaudes, sèches et/ou ventées. Epandre préférentiellement le produit sur sol humide ou avant la pluie.

Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Cultures légumières	40 t/ha	1/an	Avant semis
Motivation du refus : l'usage est refusé en raison d'un risque microbiologique pour le consommateur.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 5 mois à l'air libre.

Tenir compte des apports en éléments minéraux du produit lors de l'établissement du plan de fertilisation des cultures.

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles ;
- 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.

Pour l'opérateur, 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 au cours de la manipulation du produit.

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

Protection de l'eau

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

L'épandage ne doit pas générer d'écoulement en dehors de la zone à fertiliser. Ne pas utiliser sur les terrains en pente.

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)
<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les paramètres figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote total, anhydride phosphorique total, oxyde de potassium total, oxyde de magnésium total ; - les micro-organismes 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
<p>Réaliser une analyse microbiologique sur chaque lot destiné à la mise sur le marché portant sur <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Escherichia coli</i> et nématodes. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence pour la mise sur le marché des matières fertilisantes.</p>	-	-
<p>Dans le cadre de la mise en œuvre des analyses demandées ci-dessus (suivi analytique semestriel et analyse microbiologique sur chaque lot destiné à la mise sur le marché), il conviendra de se référer aux méthodes d'échantillonnage définies par la réglementation (par exemple la norme NF EN 12579 relative à l'échantillonnage des amendements organiques et supports de culture), ou de mettre en œuvre toute autre méthode au moins aussi rigoureuse.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008 dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. Il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>		