

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) **FERTIDIL***

de la société **TIPER METHANISATION**

enregistrée sous le **n°2016-4626**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 juin 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 19 octobre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 19 décembre 2018 par la société TIPER METHANISATION,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 11 mars 2019,

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 abroge et remplace la décision du 19 octobre 2018 et 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	FERTIDIL
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	TIPER METHANISATION 3 rue du bois Saint Hilaire ZA du Grand Rose 79100 LOUZY France
Classe - Type	Matière fertilisante - Engrais organique à basse teneur en N et K issu de la méthanisation d'effluents d'élevage et matières stercoraires, de matières végétales agricoles et matières végétales brutes et de matières issues d'industries agroalimentaires - Phase liquide du digestat brut, non séchée, non compostée
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	9912-2016.01
Numéro d'AMM	6180435

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 19 octobre 2028.

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, **22 MAI 2019**

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

Amélioration du rendement

Nutrition azotée et potassique des cultures

Entretien et amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol

Plages de teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Valeur minimale (en % MB)	Valeur maximale (en % MB)
Matière sèche	4	10
Azote (N) total	0,5	0,7
Potassium (K ₂ O) total	0,5	0,9

Mentions obligatoires

Matière organique

Azote ammoniacal

Azote organique

Phosphore (P₂O₅)

Cuivre (Cu)

Zinc (Zn)

pH

Classification de l'ensemble de produits

L'ensemble de produits résulte de la méthanisation de matières organiques d'origine agricole et agroalimentaire. 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 usages autorisés

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)
Blé / orge	15 T/ha	1/an	Avant semis (août, septembre)	-	20 (dont DVP 5)
Blé / orge	20 T/ha	1/an	Stade tallage à montaison (février à avril)	-	20 (dont DVP 5)
Colza	20 T/ha	1/an	Avant semis (août à mi-octobre)	-	20 (dont DVP 5)
Colza	20 T/ha	1/an	Stade C2 et F1 (février à mars)	-	20 (dont DVP 5)
CIPAN* avant culture de printemps	15 T/ha	1/an	Avant semis (août à mi-octobre)	21 pour les cultures fourragères	20 (dont DVP 5)
Maïs / sorgho	20 T/ha	1/an	Avant semis (mars à juin)	-	20 (dont DVP 5)
Tournesol / sarrasin	20 T/ha	1/an	Avant semis (mars à juin)	-	20 (dont DVP 5)
Prairie fauchée / méteil	20 T/ha	1/an	Après la fauche ou sur couvert de 15 cm (février à juin)	21	20 (dont DVP 5)
Maïs / sorgho	35 T/ha	1/an	Avant semis (mars à juin)	-	20 (dont DVP 5)
Enfouissement du produit dans le sol sur 20 cm de profondeur					

*CIPAN : Culture Intermédiaire Piège A Nitrates

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Blé / orge	30 T/ha	2/an	Stade tallage à montaison
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'absence d'effet nocif sur les organismes du sol ne peut être garantie au vu des données fournies.		
Colza	30 T/ha	2/an	Stade C2 et F1
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'absence d'effet nocif sur les organismes du sol ne peut être garantie au vu des données fournies.		
Prairie fauchée / méteil	30 T/ha	2/an	Après la fauche ou sur couvert de 15 cm
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'absence d'effet nocif sur les organismes du sol ne peut être garantie au vu des données fournies.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 13 semaines à température ambiante, à l'abri des intempéries et dans un container permettant la libre circulation des gaz ou 2 mois en lagune à l'air libre.

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

Homogénéiser (par brassage) les produits de l'ensemble dans les ouvrages de stockage avant reprise et épandage.

Ajuster les doses d'apport en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu ; ne pas dépasser la dose maximale prescrite.

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 pendant toutes les phases du traitement.

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>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.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, azote (N) total, potassium (K₂O) 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>. <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. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et 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> <p>Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver à 4°C par le responsable de la mise sur le marché 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 de la matière fertilisante.</p>	-	6
<p>Fournir une étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires) sur l'ensemble des produits qui seront obtenus sur le site d'AGRIMAIN METHANISATION après la mise en fonctionnement de l'unité de méthanisation. Les rapports d'analyse correspondants doivent également être soumis.</p>	24 mois après la mise en fonctionnement de l'unité de méthanisation d'AGRIMAIN METHANISATION	-
<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>	-	-