

## 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)*  
**FERTIPALM**

de la société SAS BIOGASYL

enregistrée sous le n°2014-1181

*Vu les conclusions de l'évaluation du 29 octobre 2015,*

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	
Noms du produit	FERTIPALM
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	SAS BIOGASYL 21 rue Johannes Gutemberg, ZI du Bois Joly Sud, 85500 LES HERBIERS FRANCE
Classe - Type	Engrais organo-minéral N Solution à basse teneur en N issue de graisses de flottation, de denrées alimentaires, de boues d'industries agroalimentaires, de sous-produits animaux de catégorie 3, de matières stercoraires, de boues urbaines de la station d'épuration des Herbiers (Vendée) et de la méthanisation de lisiers de volailles - digestat brut non séché, non composté.
État physique	Liquide (digestat brut)
Numéro d'intrant	823-2014.01
Numéro d'AMM	6150006

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

26 JAN. 2016



**Françoise WEBER**  
Directrice générale adjointe produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail



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

Revendications retenues
Nutrition azotée des cultures

Plages de teneurs garanties (sur produit brut)		
Paramètres déclarables	Valeur minimum (en % MB)	Valeur maximum (en % MB)
Matière sèche	1,5	5
N total	0,5	0,5
N ammoniacal	0,4	0,4
Mentions obligatoires		
N organique		
P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> total		
K <sub>2</sub> O total		
Zn total		

Classification du produit
<p>Les éléments disponibles ne permettent pas de proposer de classification.</p> <p>L'ensemble des matières fertilisantes FERTIPALM résulte de la méthanisation de lisiers de volailles, de matières stercoraires, de sous-produits animaux de catégorie 3, de denrées alimentaires, de graisses de flottation, de boues de la station d'épuration urbaine des Herbiers et de boues d'industries agroalimentaires. 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.</p>

### Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Blé*	20 t/ha	1/an	Février/mars Avant et pendant le tallage
Maïs*	35 t/ha**	1/an	Avant semis
Tournesol*	20 t/ha	1/an	Avant semis
Colza*	30 t/ha	1/an	Avant semis

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

\*\* La revendication à la dose maximale de 40 tonnes par ha et par an n'est pas acceptable étant donné le risque pour les organismes du sol.

### Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport	Motivation du refus
Prairie	30 t/ha	2/an	Printemps à automne Avant semis ou en plein développement	Qualité microbiologique non satisfaisante : évaluation des effets pour la santé animale non finalisée



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et utilisation du produit

La dose d'apport annuelle maximale pour l'ensemble des matières fertilisantes FERTIPALM doit être limitée à 35 t/ha en raison d'un risque pour les organismes du sol.

Les doses d'apports de l'ensemble des matières fertilisantes FERTIPALM devront :

- être déterminées à la parcelle selon la réglementation relative au flux d'azote organique et le risque de lixiviation des nitrates ;
- être ajustées en fonction du besoin des cultures et des teneurs en éléments fertilisants des sols.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

L'épandage de l'ensemble des matières fertilisantes FERTIPALM doit être réalisé avec un équipement approprié (tonnes à lisier équipées de rampes pendillards) et 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 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)

Une zone minimale 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 afin de protéger les organismes aquatiques et 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.



## 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)
Fournir les résultats d'une étude de stabilité de l'ensemble des matières fertilisantes FERTIPALM dans les conditions réelles de stockage sur le site de méthanisation afin de tenir compte du volume de matières produites et sur une période correspondant à la durée maximale de stockage en lagune au regard des pratiques agricoles et de la réglementation relative aux périodes d'épandage, conformément aux dispositions du « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire Cerfa n° 50644#01).	24	-
Fournir les résultats des analyses de suivi de l'efficacité du séparateur à presse, installé entre le post-digester et les lagunes de stockage du digestat. Dans le cas d'un dépassement des valeurs limites (selon la norme NF U 44-051) de la teneur en inertes et impuretés, le lot de digestat brut produit devra être considéré comme non-conforme et écarté.	24	-
Effectuer sur une période de deux ans et sur chaque lot de digestat brut destiné à la commercialisation, 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 référence de l'homologation pour ces critères. La quantification de <i>Clostridium perfringens</i> devra également être réalisée sur chaque lot de l'ensemble des matières fertilisantes FERTIPALM. Dans le cas d'un dépassement de la valeur de 100 <i>Clostridium perfringens</i> (spores ou formes végétatives) par gramme, des mesures de gestion supplémentaires susceptibles de limiter les expositions devront être mises en place et 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	-
Fournir les résultats des essais retenus pour l'identification des dangers potentiels de l'ensemble des matières fertilisantes FERTIPALM : <i>Pour les organismes du sol :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>essais de toxicité chronique sur les vers de terre (norme NF EN ISO 11268-2) et les collemboles (norme ISO 11267) à des concentrations équivalentes à 1, 3, 5 et 10 fois la dose d'apport maximale ;</li> <li>essais de phytotoxicité sur l'émergence et la croissance des végétaux supérieurs (par exemple selon la norme ISO 11269-2) à des concentrations équivalentes à 1, 3, 5 et 10 fois la dose d'apport maximale. Les modalités testées devront comporter un témoin fertilisé et un non fertilisé.</li> </ul> <i>Pour les organismes aquatiques :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>essais effectués sur des éluats des échantillons de sol utilisés pour les essais terrestres. Ces essais pourraient être réalisés sur daphnies (norme NF EN ISO 6341), céridaphnies (norme NF ISO 20665) et algues (norme NF EN ISO 8692). L'exposition aiguë et à long terme des organismes à ces éluats pourrait permettre d'évaluer l'impact à court et long terme des substances et de leurs produits de dégradation potentiellement mobiles et transférées vers le milieu aquatique par des phénomènes de lixiviation.</li> </ul> Ces études peuvent être réalisées en laboratoire sur l'ensemble de matières fertilisantes FERTIPALM dans des conditions incluant un vieillissement accéléré dans le sol, aux doses d'apport cumulées sur plusieurs années.	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)
<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les éléments déclarables figurant sur l'étiquetage (matière sèche, N total, N ammoniacal) ;</li> <li>– les éléments traces métalliques : As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ;</li> <li>– 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>.</li> </ul> <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). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir.</p>	6
<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 du produit.</p>	-
<p>Fournir des essais d'efficacité conduits avec les matières fertilisantes de l'ensemble FERTIPALM produites sur l'unité de méthanisation des Herbiers (Vendée), 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<sub>2</sub>O<sub>5</sub> et K<sub>2</sub>O dans le sol et dans la plante, ainsi que leur impact sur le rendement et la qualité des produits récoltés.</p>	-