

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)
METHACYCLE

de la société SAS AGRIENERGIE

enregistrée sous le n°2021-4185

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 décembre 2022,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	METHACYCLE
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	SAS AGRIENERGIE Impasse de la bataille 27350 ETREVILLE France
Classe - Type	Amendement organique – Engrais - Phase solide issue de la méthanisation d'effluents d'élevage, de biodéchets alimentaires et de graisses d'industries agro-alimentaires du site d'Etreville
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	1006-2021.01
Numéro d'AMM	6221059

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 09/01/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendications retenues

Utilisation en tant que matière fertilisante seule :

- apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore) aux plantes ;
- amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique).

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur minimale	Teneur maximale
Matière sèche	19 %	37 %
Matière organique	11 %	21 %
Azote total (N)	0,8 %	1,6 %
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total	1,4 %	2,8 %

Mention obligatoire

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

Classification du produit

L'ensemble de produits résulte de la méthanisation de matières d'origine agricole et agro-industrielle. 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Blé	8 tonnes/ha	1/an	-	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis
	Apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore) aux plantes et amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique). La dose d'apport annuelle maximale est limitée à 8 tonnes/ha compte tenu de la teneur et de la toxicité du cadmium.				
Colza	8 tonnes/ha	1/an	-	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis
	Apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore) aux plantes et amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique). La dose d'apport annuelle maximale est limitée à 8 tonnes/ha compte tenu de la teneur et de la toxicité du cadmium.				
Betterave industrielle et fourragère	8 tonnes/ha	1/an	-	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis
	Apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore) aux plantes et amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique). La dose d'apport annuelle maximale est limitée à 8 tonnes/ha compte tenu de la teneur et de la toxicité du cadmium.				
Maïs	8 tonnes/ha	1/an	-	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis
	Apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore) aux plantes et amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique). La dose d'apport annuelle maximale est limitée à 8 tonnes/ha compte tenu de la teneur et de la toxicité du cadmium.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 6 mois en silo couvert ou 6 mois à l'air libre.

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

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.

Porter des gants et des vêtements de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement.

Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'indiquer avec précision, en particulier pour l'utilisateur non professionnel, le type d'EPI requis en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

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

Protection de l'eau

Afin de limiter l'exposition des organismes aquatiques au cuivre, incorporer l'ensemble de produits sur une profondeur de 15 cm.

Eviter les conditions agro-climatiques qui favoriseraient un transfert vers les eaux de surface : ne pas appliquer avant un épisode de précipitations, ne pas appliquer en période de drainage.

Mettre en place un dispositif végétalisé permanent en bordure des points d'eau.

Incorporer rapidement l'ensemble de produits dans le sol.

Une attention particulière doit être portée à la protection des eaux souterraines, lorsque l'ensemble de produits est appliqué dans des régions où les eaux souterraines sont identifiées comme vulnérables.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Exigences complémentaires post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après.

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>Conserver 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 de la matière fertilisante.</p> <p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage : matières sèche, matière organique, azote total, anhydride phosphorique (P₂O₅) total ; - les ETM (As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn) ; - les critères microbiologiques : entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes. <p>Réaliser une analyse des ETM (As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn) sur chaque lot destiné à la mise sur le marché. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.</p> <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>E. coli</i> et nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.</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.</p> <p>Il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Dans tous les cas, fournir les méthodes utilisées, leurs références, leur justification et les éléments nécessaires à leur validation.</p>	-	6
<p>Mettre en place un suivi de l'émergence de risques nouveaux dans les matières premières en fonction de l'évolution des pratiques humaines et agricoles.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.</p>	-	-