



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) **METHAFERTI***

de la société

SAS BIOVILLENEUVOIS

enregistrée sous le

n°2022-3197

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 juillet 2023,

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 précisées dans la présente décision et son annexe.

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	METHAFERTI
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Ensemble de produits
Titulaire	SAS BIOVILLENEUVOIS ZAC des Champs de Lescaze 47310 ROQUEFORT France
Classe - Type	Engrais - Digestat brut issu de la méthanisation de matières issues des activités agricoles (effluents d'élevage et matières végétales) et des industries agroalimentaires (biodéchets alimentaires, matières végétales, déchets d'abattoirs, graisses, boues, effluents), sur le site de VILLENEUVE-SUR-LOT.
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	978-2022.01
Numéro d'AMM	6230554

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 11/09/2023

DocuSigned by:

 Charlotte Grastilieur
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 en azote (N)
- Apport en potassium (K)
- Apport en phosphore (P)

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur minimale	Teneur maximale
Matière sèche	2,5 %	8 %
Matière organique	2 %	4 %
Azote (N) total	0,5 %	0,9 %
Oxyde de potassium (K_2O) total	0,2 %	0,5 %
Anhydride phosphorique (P_2O_5) total	0,1 %	0,3 %

Mention obligatoire

Azote (N) organique

Anhydride sulfurique (SO_3) total

Zinc (Zn) total

Cuivre (Cu) total

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.



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Céréales à paille	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (août à octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier à mars)
	<p>Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 30 m³/ha à 20 m³/ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol.</p> <p>Fractionnement possible en 2 applications.</p> <p>Ne pas dépasser 20 m³/ha par culture.</p> <p>En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.</p>				
	50 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (août à octobre)
	<p>Fractionnement possible en 2 applications.</p> <p>Ne pas dépasser 50 m³/ha par culture.</p> <p>Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.</p>				
	25 m ³ /ha (avec enfouissement) + 20 m ³ /ha (sans enfouissement)	2/an	–	Apport au sol	Avant semis (août à octobre) et/ou à la reprise de végétation (janvier à mars)
<p>Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 25 m³/ha à 20 m³/ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol.</p> <p>Ne pas dépasser 20 m³/ha par culture en application sans enfouissement.</p> <p>Recouvrir le produit apporté avant semis dans un délai maximal de 48 heures.</p> <p>En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.</p>					



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Colza	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (août à octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier à mars)
	<p>Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 30 m³/ha à 20 m³/ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Fractionnement possible en 2 applications. Ne pas dépasser 20 m³/ha par culture. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.</p>				
	50 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (août à octobre)
	<p>Fractionnement possible en 2 applications. Ne pas dépasser 50 m³/ha par culture. Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.</p>				
	25 m ³ /ha (avec enfouissement) + 20 m ³ /ha (sans enfouissement)	2/an	–	Apport au sol	Avant semis (août à octobre) et/ou à la reprise de végétation (janvier à mars)
<p>Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 25 m³/ha à 20 m³/ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Ne pas dépasser 20 m³/ha par culture en application sans enfouissement. Recouvrir le produit apporté avant semis dans un délai maximal de 48 heures. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.</p>					



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Tournesol	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (mars à avril) ou entre les stades BBCH 16 et 18 (mai à juin)
	Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 30 m ³ /ha à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.				
	50 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (mars à avril)
Maïs	Ne pas dépasser 50 m ³ /ha par culture. Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.				
	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (mars à mai) ou entre les stades BBCH 16 et 18 (mai à juin)
	Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de deux applications à 30 m ³ /ha par apport à une application à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.				
	50 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (mars à mai)
	Fractionnement possible en 2 applications. Ne pas dépasser 50 m ³ /ha par culture. Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.				



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
	25 m ³ /ha (avec enfouissement) + 20 m ³ /ha (sans enfouissement)	2/an	–	Apport au sol	Avant semis (mars à mai) ou entre les stades BBCH 16 et 18 (mai à juin)
Maïs	<p>Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 25 m³/ha à 20 m³/ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol.</p> <p>Ne pas dépasser 20 m³/ha par culture en application sans enfouissement.</p> <p>Recouvrir le produit apporté avant semis dans un délai maximal de 48 heures.</p> <p>En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.</p>				
	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (mars à mai) ou entre les stades BBCH 16 et 18 (mai à juin)
Sorgho	<p>Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de deux applications à 30 m³/ha par apport à une application à 20 m³/ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol.</p> <p>Ne pas dépasser 20 m³/ha par culture.</p> <p>En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.</p>				
	50 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (mars à mai)
	<p>Fractionnement possible en 2 applications.</p> <p>Ne pas dépasser 50 m³/ha par culture.</p> <p>Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.</p>				



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Sorgho	25 m ³ /ha (avec enfouissement) + 20 m ³ /ha (sans enfouissement)	2/an	–	Apport au sol	Avant semis (mars à mai) ou entre les stades BBCH 16 et 18 (mai à juin)
Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 25 m ³ /ha à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture en application sans enfouissement. Recouvrir le produit apporté avant semis dans un délai maximal de 48 heures. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.					
Arboriculture fruitière	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Mars et après récolte (septembre à octobre)
Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 30 m ³ /ha à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Fractionnement possible en 2 applications. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.					
50 m ³ /ha					Mars et après récolte (septembre à octobre)
Fractionnement possible en 2 applications. Ne pas dépasser 50 m ³ /ha par culture. Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.					



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Arboriculture fruitière	25 m ³ /ha (avec enfouissement) + 20 m ³ /ha (sans enfouissement)	2/an	–	Apport au sol	Mars et après récolte (septembre à octobre)
Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 25 m ³ /ha à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture en application sans enfouissement. Recouvrir le produit apporté avant semis dans un délai maximal de 48 heures. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.					
Prairie permanente ou temporaire	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis et/ou avant la première (février à mars), ou la seconde (avril à mai) et/ou la troisième coupe (septembre à octobre)
Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 30 m ³ /ha à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Fractionnement possible en 2 applications. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.					
	50 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis
Fractionnement possible en 2 applications. Ne pas dépasser 50 m ³ /ha par culture. Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.					



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Prairie permanente ou temporaire	25 m ³ /ha (avec enfouissement) + 20 m ³ /ha (sans enfouissement)	2/an	–	Apport au sol	Avant semis et/ou avant la première (février à mars) ou la seconde (avril à mai) et/ou la troisième coupe (septembre à octobre)
Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 25 m ³ /ha à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture en application sans enfouissement. Recouvrir le produit apporté avant semis dans un délai maximal de 48 heures. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.					
Raygrass	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis et/ou avant la première (février à mars), ou la seconde (avril à mai) et/ou la troisième coupe (septembre à octobre)
Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 30 m ³ /ha à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Fractionnement possible en 2 applications. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.					
50 m ³ /ha					Avant semis
Fractionnement possible en 2 applications. Ne pas dépasser 50 m ³ /ha par culture. Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.					



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Raygrass	25 m ³ /ha (avec enfouissement) + 20 m ³ /ha (sans enfouissement)	2/an	–	Apport au sol	Avant semis et/ou avant la première (février à mars) ou la seconde (avril à mai) et/ou la troisième coupe (septembre à octobre)
	Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 25 m ³ /ha à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture en application sans enfouissement. Recouvrir le produit apporté avant semis dans un délai maximal de 48 heures. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.				
Culture porte-graine	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (août à octobre)
	Diminution de la dose maximale d'apport sans enfouissement de 30 m ³ /ha à 20 m ³ /ha en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol. Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.				
	50 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	Avant semis (août à octobre)
	Ne pas dépasser 50 m ³ /ha par culture. Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.				



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport / stades d'application
Lavandin	20 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	A la reprise de végétation (février à mars)
	Ne pas dépasser 20 m ³ /ha par culture. En présence de la culture, apporter le produit à l'aide de pendillards.				
	50 m ³ /ha	1/an	–	Apport au sol	A la reprise de végétation (février à mars)
	Ne pas dépasser 50 m ³ /ha par culture. Enfouir le produit dans le sol dans un délai maximal de 48 heures.				



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Temps de séjour maximum en cuve de stockage : 6 mois.

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.

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).

Pour le travailleur

- Port de gants et d'un vêtement 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.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Respecter, pour l'usage prairie, un délai de 21 jours avant la remise à l'herbe des animaux et la récolte des cultures fourragères.

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.

Afin de limiter le risque d'eutrophisation des milieux aquatiques, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé pour les usages revendiqués sans enfouissement.

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



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>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de l'ensemble de produits tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote total, anhydride phosphorique total, oxyde de potassium 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. 	-	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 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>Dans le cadre de la mise en œuvre des analyses demandées ci-dessus (suivi analytique semestriel et analyses complémentaires 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.</p> <p>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>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>	-	-