

Maisons-Alfort, le 01/07/2020

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché** **soumise par la société CENTRALE BIOGAZ DE MONTAUBAN-DE-** **BRETAGNE pour l'ensemble de produits BIORGASOL MTB** **(digestats de méthanisation)**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour l'ensemble de produits BIORGASOL MTB soumise par la CENTRALE BIOGAZ DE MONTAUBAN-DE-BRETAGNE (CBMTB). La CBMTB constitue également le site de production des produits BIORGASOL MTB.

Les produits BIORGASOL MTB sont issus d'un procédé de digestion anaérobie (méthanisation) en voie liquide mésophile (35°C - 40°C) de matières d'origine agricole (effluents d'élevage, résidus végétaux) et agro-industrielle (sous-produits alimentaires, biodéchets, déchets verts). Les produits BIORGASOL MTB correspondent à la fraction solide issue de la séparation de phase du digestat brut.

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'entretien ou l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols, ainsi que l'amélioration du rendement.

Les produits BIORGASOL MTB sont destinés à un épandage au sol (épandeur à table ou un épandeur à hérisson) avant semis et/ou en cours de croissance des végétaux.

Les caractéristiques garanties, ainsi que les usages revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits BIORGASOL MTB, sont présentés en annexe 1.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cet ensemble de produits, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>1</sup> et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC<sup>2</sup> ».

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux critères définis dans le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

***Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 30 avril 2020, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.***

### CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

#### Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La CENTRALE BIOGAZ DE MONTAUBAN-DE-BRETAGNE est la structure détentrice du permis de construire et de l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter le site au titre de la réglementation ICPE<sup>3</sup>. Le site de Montauban-de-Bretagne (35) dispose d'une autorisation préfectorale d'exploiter depuis décembre 2014 et d'un plan d'épandage local. L'unité de méthanisation est en service depuis fin 2017.

Par ailleurs, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009, le site de production de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB dispose d'un agrément sanitaire pour la prise en charge de matières à base de sous-produits animaux.

L'ensemble de produits BIORGASOL MTB est un digestat solide issu de la séparation de phase par presse à vis d'un digestat brut issu de la digestion anaérobique (méthanisation) en voie liquide mésophile à 35°C - 40°C de matières d'origine agricole (effluents d'élevage, résidus végétaux) et agro-industrielle (sous-produits alimentaires, biodéchets, déchets verts), sans emballage. Le procédé de digestion anaérobique est de type continu avec un temps de séjour total de dégradation compris entre 57 et 70 jours, soit 28 à 35 jours dans le digesteur primaire et 29 à 35 jours dans le post-digesteur.

<sup>1</sup> Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

<sup>2</sup> Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013. Cette note a été actualisée en avril 2020 et est remplacé par le « guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture », disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>3</sup> ICPE = installation classée pour l'environnement

*Matières entrantes*

Les différentes catégories de matières premières ainsi que leurs proportions moyennes en entrée du méthaniseur sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Catégories	Description	% d'apport moyen
Effluents d'élevage	lisier de porc, lisier de canard, fumier bovin, fumier de poulet	30 à 60
Matières issues d'industries agro-alimentaires (IAA)	graisse de flottation, boues biologiques pressées, matières stercoraires pressées, protéines, jus d'œuf, lactosérum, glycérine	30 à 50
Biodéchets <sup>4</sup>	déchets (issus de denrées) alimentaires dont déchets carnés en provenance de ménages, restaurants, traiteurs, magasins de détail ou d'établissements de production ou de transformation de denrées alimentaires	
Matières végétales	paille de céréales, ensilage maïs, fanes de tomate, issues de céréales, pulpe de betteraves, pulpe de carottes, tontes	10 à 30
Tonnage annuel maximal autorisé		36 460 tonnes

Par ailleurs, des auxiliaires technologiques (anti-mousse et hydroxyde de fer) sont utilisés (0,08 à 0,12 L par tonne d'intrant pour ce qui concerne l'anti-mousse ; 0,2 à 0,4 kg par tonne d'intrant pour ce qui concerne l'hydroxyde de fer).

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières transformées sur l'unité de méthanisation en 2018. Par ailleurs, une fiche d'identité biomasse, ainsi qu'un cahier des charges spécifiant les caractéristiques acceptables pour les matières premières, sont établis pour chaque matière première entrante et pour chaque fournisseur. Les déchets envoyés vers la filière méthanisation doivent notamment être exempts de corps étrangers tels que des matières inertes non transformables (plastiques, ferrailles, verres).

*Etapes du procédé de fabrication de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB*

Les principales étapes du procédé de transformation des matières entrant sur le site concerné par la demande d'autorisation de mise sur le marché des digestats de l'ensemble BIORGASOL MTB sont résumées ci-après.

Il est à noter que l'ensemble des industries agro-alimentaires fournissant des boues et graisses de flottation disposent d'un système de traitement séparé entre les eaux-vannes et les eaux pluviales, et les eaux usées industrielles.

<sup>4</sup> l'article R.541-8 du code de l'environnement dans sa rédaction issue du décret n° 2011-828 du 11 juillet 2011 définit un biodéchet comme tout déchet non dangereux biodégradable de jardin ou de parc, tout déchet non dangereux alimentaire ou de cuisine issu notamment des ménages, des restaurants, des traiteurs ou des magasins de vente au détail, ainsi que tout déchet comparable provenant des établissements de production ou de transformation de denrées alimentaires.

Principales étapes du procédé de méthanisation sur la CENTRALE BIOGAZ DE MONTAUBAN-DE-BRETAGNE	
Traitement des sous-produits animaux de catégorie 3 <sup>5</sup>	Broyage des matières solides, réduction à 12 mm. Pasteurisation en cuve de pré-hygiénisation : 70°C - minimum 1 heure.
Préparation des intrants solides fibreux (fumiers et matières végétales)	Mélange et décompactage dans une trémie équipée de 3 vis mélangeuses équipées chacune de 5 couteaux. Mélange à l'aide d'un mixeur et broyage.
Préparation des pailles	Ligne dédiée permettant le broyage et l'incorporation directe dans le digesteur
Digestion anaérobie (voie liquide mésophile, digesteur primaire, post-digesteur)	35°C - 40°C / 57 à 70 jours digesteur primaire : 28 à 35 jours post-digesteur : 29 à 35 jours
	Digesteur primaire : cuve cylindrique équipée de 2 brasseurs à pales (agitation verticale) et d'un brasseur à hélices (agitation horizontale) Post-digesteur : cuve cylindrique équipée d'un brasseur à pales (agitation verticale) et de 2 brasseurs à hélices (agitation horizontale)
Post-traitement	Séparation de phase par presse à vis (sans ajout d'auxiliaire technologique) : <b>phase solide (= BIORGASOL MTB)</b> et phase liquide
Stockage de BIORGASOL MTB	Plateforme en béton de 400 m <sup>2</sup> , non couverte Le formulaire cerfa n° 11385 indique un stockage de l'ordre de 2 mois avant utilisation. La fiche d'information produit indique une durée maximale de stockage à l'air libre par l'utilisateur de 5 mois en moyenne.

Les produits solides issus de la presse à vis (séparation de phase) font l'objet de la présente demande d'autorisation de mise sur le marché. Cent tonnes de digestat brut entrant dans la presse à vis conduisent à la production de 10 à 15 tonnes de produits BIORGASOL MTB.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

#### *Lots de production*

Un lot (production et commercialisation) a été défini par le demandeur comme la quantité de matière produite sur 3 mois. Cette production de 3 mois correspond à la capacité du site à stocker le produit sur sa plateforme et donc à pouvoir assurer sa traçabilité.

Le dossier technique précise qu'avant chaque commercialisation, chaque lot de production sera analysé afin de vérifier la conformité vis-à-vis des paramètres agronomiques de marquage, des éléments traces métalliques, des micropolluants organiques et des micro-organismes (*E. coli*, *Salmonella*, staphylocoques, *Listeria*, œufs et larves de nématodes). Des analyses supplémentaires (*Clostridium perfringens*, *Aspergillus*, levures et de moisissures) sont conduites régulièrement.

Par ailleurs, le digestat brut (avant séparation de phase) est analysé conformément au règlement (UE) n° 142/2011, annexe V, chapitre III, section 3 (analyse *E. coli* et *Salmonella* une fois par an).

#### *Système de management de la qualité et traçabilité*

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. Les procédés sont automatisés et les paramètres de production sont enregistrés en continu. La gestion des non-conformités est considérée pertinente.

<sup>5</sup> Le site de production de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB dispose d'un agrément sanitaire pour la prise en charge de matières à base de sous-produits animaux

### **Méthodes d'échantillonnage et d'analyse**

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse présente des limites (seulement 3 prélèvements élémentaires par lot) compte tenu du volume de la matrice considérée et la question de sa représentativité se pose.

Aussi, dans le cadre du suivi analytique demandé par l'autorisation de 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.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées sous accréditation du COFRAC<sup>6</sup> ou d'un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation de l'ensemble de produits sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation des produits aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés de manière systématique.

### **Constance de composition**

La constance de composition de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB est convenablement établie.

L'étude de stabilité a été réalisée sur 2 lots de production de BIORGASOL MTB conservé sur la plateforme de stockage du site, hors abri, à température ambiante. L'un des 2 lots a été suivi pendant 5 mois sur les paramètres agronomiques, l'autre pendant 2 mois sur les paramètres agronomiques et microbiologiques.

Les données de cette étude de stabilité montrent que le digestat BIORGASOL MTB reste conforme aux caractéristiques agronomiques garanties proposées par le demandeur après une période de stockage de 5 mois à l'air libre.

### **CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR**

#### *Profil toxicologique*

Les matières premières transformées sur les sites de méthanisation concernés par la demande d'AMM ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008]. Elles peuvent néanmoins constituer une source de micropolluants divers et de micro-organismes pathogènes pour l'Homme.

Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans les matières premières transformées sur le site de production concerné 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.

Les intrants (effluents d'élevage, matières végétales agricoles, sous-produits alimentaires, biodéchets, etc.) peuvent apporter des contaminants organiques, notamment des résidus d'antibiotiques ou des bactéries antibio-résistantes<sup>7</sup>.

Pour ce qui concerne l'utilisation d'auxiliaires technologiques (anti-mousse et hydroxyde de fer) dans le procédé de fabrication, il n'est pas attendu d'effet nocif sur la santé humaine en lien avec l'usage de l'une ou l'autre de ces deux substances dans les conditions d'emploi revendiquées.

<sup>6</sup> COFRAC = Comité Français d'Accréditation

<sup>7</sup> Évaluation des risques d'émergence d'antibiorésistances liées aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale ; <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2011sa0071Ra.pdf>

### Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité<sup>8</sup> pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Toutefois, au regard des caractéristiques des lisiers riches en Cu et Zn et des teneurs en ces éléments retrouvés dans l'ensemble de produits BIORGASOL MTB, il conviendra de renseigner la teneur de ces éléments sur l'étiquette de chaque lot de production afin d'informer les utilisateurs.

Pour ce qui concerne les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs<sup>9</sup>), les limites de quantification atteintes dans les analyses soumises ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité<sup>7</sup> relatif au flux pour le total des 7 PCB soit respecté dans les conditions d'emploi revendiquées. Toutefois, les données de la littérature scientifique indiquent une contamination en PCB relativement faible des digestats de méthanisation.

Les résultats des analyses de la teneur en inertes (plastiques, verre et métaux) conduites sur 2 lots de digestat BIORGASOL MTB montrent que les valeurs limites définies dans la norme NF U 44-051 sont respectées.

Les analyses microbiologiques ont été conduites sur 4 échantillons issus de 4 lots différents de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB. Par ailleurs, l'un des 4 lots a été conservé sur la plateforme de stockage du site, hors abri, à température ambiante et a été suivi pendant 2 mois sur les paramètres microbiologiques.

Les résultats de l'ensemble de ces analyses mettent en évidence une contamination en *Clostridium perfringens* (4 échantillons sur 4 analysés), entérocoques<sup>10</sup> (4 échantillons sur 4 analysés) et œufs de nématodes (présence d'œufs non viables dans 1 g pour 1 échantillon sur 4 analysés) au regard des critères en vigueur<sup>7</sup> pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans le cadre des usages revendiqués par le demandeur. Il convient de souligner que, au regard des usages revendiqués (notamment cultures légumières) et conformément au document guide pour l'homologation, la recherche des nématodes aurait dû être mise en œuvre dans 25 g et non dans 1 g.

De plus, l'ensemble des résultats analytiques relatifs à la recherche des staphylocoques, tels qu'exprimés (< 100 / g), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté. C'est également le cas pour *E. coli* (< 10000 / g) dans le cadre de l'analyse microbiologique conduite après stockage. Le laboratoire justifie l'expression de ces résultats par la présence d'une flore interférente ne permettant pas d'obtenir un résultat plus précis.

Par ailleurs, les données de stabilité montrent une contamination microbiologique globalement constante de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB après 2 mois de stockage à l'air libre.

En conséquence, la qualité microbiologique de l'ensemble des produits BIORGASOL MTB n'est pas considérée satisfaisante.

Aussi, au regard de la contamination avérée du produit, une analyse microbiologique devra être effectuée sur chaque lot de fabrication. Celle-ci devra porter sur les micro-organismes suivants : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E.coli* et nématodes. Les contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence<sup>7</sup> pour ces critères.

Il convient également de souligner que l'utilisation du digestat dans le cadre du plan d'épandage n'est possible que si celui-ci satisfait aux exigences, notamment microbiologiques, du règlement (UE) n° 142/2011.

<sup>8</sup> Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture »

<sup>9</sup> PCB = PolyChloroBiphényle

<sup>10</sup> La méthode de dénombrement (méthode NPP ISO 7899-1:1998) et la méthode culturale sur gélose BEA (Bile Esculine Azide) ont été utilisées pour le dénombrement des entérocoques. Des dépassements des seuils de référence sont observés avec les 2 méthodes.

Les résidus de digestion non-conformes aux normes microbiologiques établies dans le règlement (UE) n° 142/2011 ne devront pas être destinés à un retour au sol, quelle que soit le cadre réglementaire (plan d'épandage ou autorisation de mise sur le marché). Ceux-ci devront être gérés comme indiqué à l'annexe V chapitre III, section 3, point 2 dudit règlement.

#### *Classement et conditions d'emploi proposés*

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

Compte tenu du caractère résiduaire des produits de l'ensemble BIORGASOL MTB, des mesures de précaution devront être mises en place afin d'éviter l'exposition de l'opérateur : port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi que de lunettes et d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases du traitement.

#### **CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les matières premières transformées sur les sites de méthanisation concernés par la demande peuvent constituer une source de micropolluants divers et de micro-organismes pathogènes pour l'Homme et les animaux.

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'AMM pour les matières fertilisantes et supports de cultures permettent de conduire une évaluation *a priori* pour le consommateur, uniquement pour les contaminants pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Ces valeurs de référence pourraient elles-mêmes évoluer à la lumière de données méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires récentes.

L'ensemble des analyses microbiologiques disponibles révèle un dépassement des critères d'innocuité établis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes pour les *Clostridium perfringens*, les entérocoques et les nématodes dans l'ensemble de produits BIORGASOL MTB.

En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer l'ensemble de produits BIORGASOL MTB sur les cultures légumières.

Pour ce qui concerne les usages du digestat sur prairie, de fauche ou pâturée, compte tenu des incertitudes relatives au niveau de contamination en micro-organismes atteint dans le digestat sur la base des analyses microbiologiques disponibles et, en accord avec l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009<sup>11</sup>, un délai minimal de 21 jours avant mise en pâturage des animaux ou récolte des fourrages devra être respecté.

Pour les autres usages revendiqués, compte tenu du mode d'apport et des stades d'application revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

#### **CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE**

##### *Milieu aquatique*

##### ✓ *Effets sur les organismes aquatiques*

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ( $CE_{50-48h}^{12} = 149 \text{ g.L}^{-1}$ ) et chronique sur algues ( $CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}^{13} = 34 \text{ g.L}^{-1}$  ;  $NOEC^{14} 72h = 7,6 \text{ g.L}^{-1}$ ) ont été réalisés avec le surnageant issu de la lixiviation de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB.

<sup>11</sup> Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine

<sup>12</sup>  $CE_{50-48h}$  = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

<sup>13</sup> NOEC = concentration sans effet observé

<sup>14</sup>  $CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}$  = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

L'ensemble de produits BIORGASOL MTB contenant du cuivre (paramètre déclarable), une évaluation des risques a été conduite pour ce composé sur la base de la teneur certifiée dans l'ensemble de produits. La concentration attendue dans le milieu aquatique (PEC)<sup>15</sup> a été calculée en considérant un transfert par ruissellement et drainage du cuivre suite à un apport de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB. La comparaison de la valeur de PNEC<sup>16</sup> de 0,37 µg/L pour le cuivre<sup>17</sup> à cette valeur de PEC permet de conclure qu'aucun effet néfaste à long terme lié au cuivre n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB à la dose maximale annuelle de 40 tonnes/ha et sous réserve de la mise en place d'une bande végétalisée de 20 mètres par rapport au point d'eau ou de tout autre dispositif permettant de réduire de 80% les flux de cuivre pouvant atteindre les eaux de surface.

#### ✓ *Risque d'eutrophisation*

L'ensemble de produits BIORGASOL MTB apporte de l'azote et du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface dans les conditions d'emploi revendiquées. Aussi, afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone sans apport *a minima* de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent à proximité des points d'eau.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes aquatiques liés à l'utilisation de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB pour l'ensemble des usages revendiqués en considérant une dose maximale annuelle d'apport de 40 tonnes/ha et sous réserve de la mise en place d'une bande végétalisée de 20 mètres par rapport au point d'eau ou de tout autre dispositif permettant de réduire de 80% les flux de cuivre pouvant atteindre les eaux de surface.

#### *Milieu terrestre*

Un test d'impact à long terme vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec l'ensemble de produits BIORGASOL MTB à des doses équivalentes à 20, 60, 100 et 200 t/ha<sup>18</sup>. Aucun impact sur la mortalité et la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose de 100 t/ha. Des effets statistiquement significatifs sur la reproduction des vers de terre (réduction de 20,87%) ont été déterminés à la dose testée de 200 t/ha.

Les doses testées de 20, 60, 100 et 200 t/ha (considérant une incorporation de l'ensemble de produits sur 20 cm) sont équivalentes à des doses de 5, 15, 25 et 50 t/ha<sup>19</sup> (en ne considérant aucune incorporation au sol de l'ensemble de produits). Ainsi, la dose par apport sans effet adverse sur la reproduction des vers de terre est de 100 t/ha si l'ensemble de produits est incorporé au sol sur 20 cm de profondeur ou de 25 t/ha si celui-ci n'est pas incorporé au sol.

Un test sur orge (*Hordeum vulgare*) et cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé à des doses de 20, 60, 100 et 200 t/ha (en considérant l'incorporation sur 20 cm de profondeur de celui-ci dans le sol). Aucun effet néfaste sur l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson n'a été observé jusqu'à la dose testée de 200 t/ha dans ces conditions. De ce fait, aucun effet néfaste n'est attendu pour les végétaux en considérant une dose d'apport maximale de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB de 200 t/ha sous réserve de son incorporation sur 20 cm dans le sol ou de 50 t/ha par apport sans incorporation.

<sup>15</sup> PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement) calculée à l'aide du modèle Focus STEP1&2, basé sur un transfert de 5% du produit suite à un épisode de ruissellement et drainage vers un plan d'eau de 30 000 L.

<sup>16</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

<sup>17</sup> Source : EFSA (2018)

<sup>18</sup> Doses d'apport de 20, 60, 100 et 200 t/ha exprimées en considérant une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup> équivalente à 3000 t. de sol en matière sèche et représentatif de l'incorporation de l'ensemble de produits dans un sol agricole.

<sup>19</sup> Doses d'apport de 5, 15, 25 et 50 t/ha exprimées en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup> équivalente à 750 t. de sol en matière sèche et représentatif de l'absence d'incorporation de l'ensemble de produits dans un sol agricole.

Il est également rappelé que, selon le règlement d'exécution renouvelant l'approbation des substances actives composées de cuivre<sup>20</sup>, seules les utilisations entraînant une application totale maximale de 28 kg de cuivre par hectare sur une période de 7 ans sont autorisées, toutes sources de cuivre confondues.

Pour ce qui concerne la quantité de Zn apportée par l'ensemble de produits BIORGASOL MTB, elle est comprise dans les teneurs médianes observées dans les sols métropolitains français<sup>21</sup>. Aussi, il n'est pas attendu de risque pour l'environnement lié à cet élément dans les conditions d'emploi revendiquées.

En conclusion, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB à la dose maximale revendiquée par apport de 40 t/ha (sous réserve de son incorporation au sol sur 20 cm de profondeur) ou à la dose maximale par apport de 25 t/ha (si l'ensemble de produits n'est pas incorporé au sol).

#### *Classement proposé*

L'ensemble de produits BIORGASOL MTB résulte de la méthanisation de matières d'origine agricole, agri et agro-industrielle diverses. 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.

Cependant, les résultats des tests d'écotoxicité réalisés sur l'ensemble de produits BIORGASOL MTB ne conduiraient pas à un classement de toxicité aiguë au sens du règlement (CE) n°1272/2008.

### **CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE**

#### **Caractéristiques biologiques**

##### *Effets revendiqués*

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'entretien ou l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols, ainsi que l'amélioration du rendement (formulaire cerfa n° 11385 du 21/03/2019).

##### *Éléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action*

Les revendications de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB sont basées sur la nature de ses éléments de composition (matière organique, éléments fertilisants N, P, K) ainsi que sur les caractéristiques des procédés de leur transformation (digestion anaérobie méso-thermophile, séparation de phase).

Les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore et du potassium sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants aux doses d'emploi revendiquées (10 à 40 t/ha), supérieurs aux flux de référence<sup>22</sup>.

À noter que le flux efficace de l'oxyde de magnésium (MgO) est également atteint aux doses d'emploi revendiquées (10 à 40 t/ha). Cet élément devra donc être considéré comme un paramètre déclarable et la teneur de cet élément devra être spécifiée sur l'étiquette des produits.

<sup>20</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1881 du 13 décembre 2018 renouvelant l'approbation des substances actives «composés de cuivre» comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission, C/2018/8449, OJ L 317, 14.12.2018, p. 16–20

<sup>21</sup> Basées sur les données du GisSol présentées dans la base de données de la Base de Données d'Analyses des Terres (BDAT, 2009-2014)

<sup>22</sup> Tels que définis à l'Annexe VI du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture ».

## **Essai d'efficacité**

La démonstration de l'efficacité de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB s'appuie sur une analyse de l'ISMO<sup>23</sup> (XP U44-162) ainsi que sur les résultats de tests de minéralisation du carbone et de l'azote (XP U44-163).

L'efficacité de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB dans les conditions d'emploi préconisées est étayée par les données de retours d'expérience dans le cadre du plan d'épandage en place depuis mars 2018.

### *Efficacité en conditions contrôlées*

L'ensemble de produits BIORGASOL MTB présente une teneur en matière organique de 24% environ par rapport à la matière brute, un ISMO d'environ 48% de matière organique totale et un rapport C/N de 15 environ. Ces caractéristiques traduisent un apport de matière organique relativement stabilisée pouvant contribuer à l'entretien et/ou l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols. Aussi, une dose moyenne d'apport de 25 t/ha de digestat représente un apport de 3,4 t de matière organique stable.

Les résultats du test de minéralisation de l'azote montrent que l'azote est principalement disponible à long terme.

Concernant la minéralisation du carbone, 91 jours d'incubation à 28°C sont nécessaires pour minéraliser 40,6% de la matière organique.

### *Efficacité en conditions d'emploi préconisées*

Les données présentées par le demandeur concernent des mesures de rendement sur une culture maïs grain semée sur 3 parcelles agricoles fertilisées avec 27,77 t/ha de BIORGASOL MTB dans le cadre du plan d'épandage. Les rendements réalisés atteignent environ 100 quintaux par hectare sur chacune des 3 parcelles. L'objectif de rendement (sur lequel les besoins en éléments fertilisants ont été calculés) était de 90 q/ha.

Ces données, bien qu'indicatrices d'un bénéfice agronomique, ne peuvent pas être considérées dans le cadre de la démonstration d'un effet de l'ensemble des produits BIORGASOL MTB sur le rendement. Aussi, la revendication d'effet relatif au rendement ne peut pas être retenue, notamment en l'absence d'essais dans les conditions d'emploi préconisées comportant une modalité témoin.

## **Conclusions sur le mode d'emploi**

Le mode d'emploi décrit par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation de l'ensemble des produits BIORGASOL MTB.

Le dossier technique précise que l'ensemble de produits BIORGASOL MTB sera épandu avec un épandeur à table. Il pourra aussi être apporté à l'aide d'un épandeur à hérisson. Il est également indiqué que, pour des apports avant culture, le produit sera enfoui.

La table d'épandage est un matériel adapté permettant d'assurer une répartition homogène des produits et la maîtrise des quantités épandues.

Les doses d'apport devront être déterminées à la parcelle selon la réglementation relative au flux d'azote organique et le risque de lixiviation des nitrates. De plus, les doses d'apport devront être ajustées en fonction du besoin des cultures et des teneurs en éléments fertilisants des sols.

Par ailleurs, afin de limiter la volatilisation de l'azote ammoniacal, il est recommandé d'épandre le digestat préférentiellement sur sol humide, d'éviter les périodes chaudes, sèches et ventées.

Il conviendra d'ajouter que l'épandage des digestats de l'ensemble BIORGASOL MTB sur sol nu labouré et en chaume devra être suivi d'un enfouissement rapide (dans les premières heures et, au maximum, dans un délai de 12 heures après épandage).

De plus, l'épandage ne doit pas générer d'écoulement en dehors de la zone à fertiliser.

<sup>23</sup> ISMO = Indice de Stabilité de la Matière Organique

### Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Considérant les caractéristiques de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore et du potassium apportés BIORGASOL MTB sont établis. L'ensemble de produits BIORGASOL MTB apporte également du magnésium.

Par ailleurs, la revendication relative à l'entretien ou l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol peut être considérée comme soutenue dans les conditions d'emploi préconisées.

En revanche, les données soumises ne permettent pas de soutenir l'effet relatif à l'amélioration du rendement.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Amendement à basse teneur en N, P et K issu de la méthanisation de matières d'origine agricole (effluents d'élevage, résidus végétaux) et agro-industrielle (sous-produits alimentaires, biodéchets, déchets verts) sur le site de la Centrale Biogaz de Montauban-de-Bretagne - Phase solide du digestat brut, non séchée, non compostée ».

### SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

**A. La caractérisation et la constance de composition de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB sont établies de manière satisfaisante.**

Les données de stabilité montrent que le digestat BIORGASOL MTB reste conforme aux caractéristiques agronomiques garanties proposées par le demandeur après une période de stockage de 5 mois à l'air libre.

Il est à noter que, dans le cadre du suivi analytique demandé en post-autorisation, une attention particulière devra être portée à l'échantillonnage. 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.

**B. Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques pour lesquels il existe une valeur de référence.**

En revanche, la qualité microbiologique de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB n'est pas conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants biologiques *Clostridium perfringens*, entérocoques et nématodes. Par ailleurs, le suivi microbiologique montre un niveau de contamination globalement constant du digestat après 2 mois de stockage à l'air libre.

Le risque correspondant peut toutefois être maîtrisé avec le respect des mesures de gestion appropriées détaillées au point IV des conclusions. De plus, une analyse microbiologique devra être effectuée sur chaque lot de fabrication. Une attention particulière devra être portée à l'échantillonnage et l'analyse devra porter sur les micro-organismes suivants : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence<sup>24</sup> pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

<sup>24</sup> Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture ». Ces critères ont été remplacés par ceux définis par l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Il convient également de souligner que l'utilisation du digestat dans le cadre du plan d'épandage n'est possible que si celui-ci satisfait aux exigences, notamment microbiologiques, du règlement (UE) n° 142/2011.

Les résidus de digestion non-conformes aux normes microbiologiques établies dans le règlement (UE) n° 142/2011 ne devront pas être destinés à un retour au sol, quelle que soit le cadre réglementaire (plan d'épandage ou autorisation de mise sur le marché). Ceux-ci devront être gérés comme indiqué à l'annexe V chapitre III, section 3, point 2 dudit règlement.

Pour ce qui concerne l'environnement, aucun effet néfaste vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres n'est attendu suite à l'apport de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB pour les usages et dans les conditions d'emploi spécifiés aux points I et IV des conclusions. Ces conditions d'emploi permettent également de limiter les émissions d'ammoniac dans l'air ambiant<sup>25</sup>.

Par ailleurs, les matières premières transformées sur les sites de méthanisation concernés par la demande ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008]. Elles peuvent, néanmoins, constituer une source de micropolluants divers et de micro-organismes pathogènes pour l'Homme, l'animal et l'environnement.

Le responsable de la mise sur le marché devrait surveiller l'émergence de risques nouveaux dans les matières premières en fonction de l'évolution des pratiques humaines et agricoles. Conformément au code rural et de la pêche maritime, il doit informer, sans délai, l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

- C.** Considérant les caractéristiques de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore et du potassium apportés BIORGASOL MTB sont établis. L'ensemble de produits BIORGASOL MTB apporte également du magnésium.

Par ailleurs, la revendication relative à l'entretien ou l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol peut être considérée comme soutenue dans les conditions d'emploi préconisées.

En revanche, les données soumises ne permettent pas de soutenir l'effet relatif à l'amélioration du rendement.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Amendement à basse teneur en N, P et K issu de la méthanisation de matières d'origine agricole (effluents d'élevage, résidus végétaux) et agro-industrielle (sous-produits alimentaires, biodéchets, déchets verts) sur le site de la Centrale Biogaz de Montauban-de-Bretagne - Phase solide du digestat brut, non séchée, non compostée ».

<sup>25</sup> ADEME et CITEPA, 2019, Guide des bonnes pratiques agricoles pour l'amélioration de la qualité de l'air

## CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information listés au point V**, est précisée ci-dessous.

### I. Résultats de l'évaluation relatifs aux usages pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apport par an	Epoques et modes d'apport	Conclusion (commentaires)
Grandes cultures (céréales, oléagineux, betterave sucrière et pomme de terre)	40 t/ha	1	Avant semis(*) Epandage suivi d'une incorporation au sol (****) (**) sur au moins 20 cm	Conforme
Prairies (de fauche et pâturées)	30 t/ha	1	Avant implantation de la prairie (*) (**) Epandage suivi d'une incorporation au sol (****) (**) sur au moins 20 cm	Conforme
	25 t/ha	1	Prairie en place (*) (****) (**)	Conforme
Cultures légumières	10 à 40	1	Avant semis	Non conforme (qualité microbiologique insuffisante, risques pour les consommateurs)
CIVE <sup>26</sup>	40 t/ha	1	Avant semis (*) Epandage suivi d'une incorporation au sol (****) (**) sur au moins 20 cm	Conforme

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

(\*\*\*\*) Éviter les épandages pendant les périodes de fortes températures et de vent ; favoriser les épandages avant la pluie en s'appuyant sur les prévisions météorologiques sous réserve d'une pluie suffisante d'au moins 10 à 15 mm, selon les sols

(\*\*) Utiliser les meilleures techniques d'épandage disponibles et incorporer le plus rapidement possible après épandage sur sol nu labouré et en chaume, au maximum dans les 12 heures

(\*\*\*) 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

<sup>26</sup> CIVE = culture intermédiaire à vocation énergétique

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique est insuffisante. Le(s) domaine(s) de l'évaluation concerné(s) sont signalés dans la colonne « conclusion ».

## II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB

Paramètres déclarables retenus	Plages de teneurs garanties retenues (% sur produit brut)
Matière sèche	19 - 38
Matière organique	15 - 30
Azote total (N)	0,4 - 1,5
Anhydride phosphorique (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) total	0,5 - 2
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) total	0,3 - 1,3
Oxyde de magnésium (MgO) total	0,3 - 0,5
<b>Mentions obligatoires</b>	
Azote ammoniacal	
Azote organique	
Cuivre (Cu)	
Zinc (Zn)	
pH	
C/N	

## III. Classification de l'ensemble de produits au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

L'ensemble de produits BIORGASOL MTB 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.

## IV. Conditions d'emploi

Ne pas utiliser sur les cultures légumières, maraîchères et sur toute production végétale en contact avec le sol, destinée à être consommée en l'état.

Accès des animaux d'élevage aux pâturages et utilisation des récoltes comme fourrage interdits pendant au moins 21 jours après application.

Intégrer les doses d'apport du produit dans le plan de fertilisation en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols, lors de l'établissement du bilan prévisionnel, en tenant compte des apports d'azote éventuellement nécessaires en cours de culture.

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

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.

Utiliser les meilleures techniques d'épandage disponibles et incorporer le plus rapidement possible après épandage sur sol nu labouré et en chaume, au maximum dans les 12 heures, afin de limiter les émissions d'ammoniac.

Tenir compte des conditions et prévisions météorologiques (température, précipitation, vent) lors de l'épandage : éviter les épandages pendant les périodes de fortes températures et de vent ; favoriser les épandages avant la pluie en s'appuyant sur les prévisions météorologiques sous réserve d'une pluie suffisante d'au moins 10 à 15 mm, selon les sols.

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

Afin de protéger les organismes aquatiques, mettre en place une bande végétalisée de 20 mètres par rapport au point d'eau ou tout autre dispositif permettant de réduire de 80% les flux de cuivre pouvant atteindre les eaux de surface.

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.

Temps de stockage moyen à l'air libre : 5 mois.

## **V. Données post-autorisation**

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<sup>27</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

---

<sup>27</sup> Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
<b>Analyses</b>	<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"> <li>– les paramètres figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote total, anhydride phosphorique total, oxyde de potassium total, oxyde de magnésium total ;</li> <li>– 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>.</li> </ul> <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<sup>28</sup> 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 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>

**Mots-clés :** BIORGASOL MTB - digestat - méthanisation - digestion anaérobie mésophile - FGAM.

<sup>28</sup> Tels que définis par l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

## ANNEXE 1

**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits BIORGASOL MTB**

(% massique de produit brut)

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur
Matière sèche	19 – 38
Matière organique	15 – 30
Azote (N) total	0,4 – 1,5
Anhydride phosphorique (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) total	0,5 – 2
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) total	0,3 – 1,3

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble des matières fertilisantes BIORGASOL MTB**

(Formulaire cerfa n° 11385 du 21/03/2019)

Cultures	Dose par apport (en kg/ha)		Nombre d'apport par an	Epoques d'apport
	minimale	maximale		
Grandes cultures (céréales, oléagineux, betterave sucrière et pomme de terre)	10 000	40 000	1	Avant semis
Prairie de fauche	10 000	30 000	1	Avant semis, en culture
Prairie pâturée	10 000	30 000	1	Avant semis, en culture
Cultures légumières	10 000	40 000	1	Avant semis
CIVE <sup>29</sup>	10 000	40 000	1	Avant semis

<sup>29</sup> CIVE = culture intermédiaire à vocation énergétique