

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SYLVA FERTILIS FRANCE pour l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS

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 adjoints 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 adjoints 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société SYLVA FERTILIS France pour l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS.

Les produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS sont obtenus par pyrolyse de bois de classe A non traités provenant d'essences de hêtre, eucalyptus, charme, et résineux mixtes. Ces différentes essences de bois (matières premières) se présentent sous forme de granulés (pellets) ou de plaquettes.

Les produits se présentent sous forme de particules solides présentant différentes granulométries. Ils sont prêts à l'emploi pour une utilisation par incorporation en mélange au sol ou au support de culture.

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'augmentation de la capacité de rétention en eau du sol.

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

Le demandeur propose de dénommer les différents produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS : CRESCIFERTILIS X – Y, « X » correspondant à teneur en carbone du produit, « Y » correspondant à la teneur en rapport atomique H/C du produit.

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 cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans 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 adjoints pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjoints 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.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjoints pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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 les 25 juin 2020 et 3 novembre 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 CRESCIFERTILIS, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Les produits de cet ensemble sont obtenus par pyrolyse de plaquettes ou de granulés (pellets) de bois de classe A non traité, de différentes essences (résineux, hêtre, eucalyptus et charme). Les produits ainsi obtenus après une étape de tamisage sont appelés charbon végétal ou biochar. La production s'effectue de manière discontinue par lot de 30 m³ de bois. Chaque lot de production de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS correspond à 5 tonnes.

Aucun mélange d'essence de bois n'est pyrolysé. Chaque essence est pyrolysée et conditionnée individuellement. Chaque produit correspond donc à une essence de bois.

Le conditionnement est réalisé en big-bags de 250 kg, sacs de 10 kg pour le marché professionnel ou en sachets de 100, 250 ou 500 g pour une commercialisation pour le marché amateur.

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 attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

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

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 est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

La plupart des analyses présentées ont été effectuées sous accréditation du COFRAC³. Les autres méthodes ont été communiquées et jugées 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 exploités de manière systématique.

³ COFRAC = comité français d'accréditation

Constance de composition

La constance de composition des produits relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'invariance. L'homogénéité de l'ensemble de produits n'est pas établie pour le paramètre capacité de rétention en eau (aucune mesure).

Les données de l'étude de stabilité soumises montrent que les produits CRESCIFERTILIS sont stables sur une période de 10 mois à 20°C +/-5°C dans un sac en papier de 25 kg. La capacité de rétention en eau n'a toutefois pas été mesurée dans cette étude. Il est considéré que cette étude est extrapolable à l'ensemble des conditionnements commerciaux revendiqués.

L'homogénéité et la stabilité devront être complétées/vérifiées pour le paramètre capacité de rétention en eau. Par ailleurs considérant la nature du produit et l'effet rétenteur d'eau revendiqué il est recommandé de stocker les produits de cet ensemble à l'abri de l'humidité.

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

Profil toxicologique

Les matières organiques végétales pyrolysées (biochars) composant les produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008]. Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans ces produits issus de la pyrolyse 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.

Analyses

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr total, Cu, Hg, Ni, Pb, Zn) mesurées dans 6 échantillons provenant de 5 lots de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS, permettent de respecter les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴.

Aucune analyse pour le chrome VI n'a été soumise. Cependant, compte tenu de la composition du produit CRESCIFERTILIS, du procédé de fabrication et de la teneur moyenne en Cr total dans les produits, il n'est pas attendu de contamination du produit par le chrome VI.

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr total, Cu, Hg, Ni, Pb, Zn) ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁵) permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes⁶ dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les résultats des analyses microbiologiques, conduites avant et après stockage pendant 10 mois sur 2 échantillons issus de 2 lots, montrent que les produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS respectent l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁴.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Aucun essai de toxicologie réalisé sur un produit de l'ensemble CRESCIFERTILIS n'a été soumis.

Les résultats de l'analyse granulométrique réalisée sur tous les produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS montrent que la teneur en poussières (8% à 29% des particules de taille inférieure à 50 µm en fonction des essences et du type de bois : plaquette ou pellet) conduit à recommander une protection respiratoire.

⁴ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuntoins pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

⁵ PCB = PolyChloroBiphényl

⁶ 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 adjuntoins pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuntoins pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique proposée par le demandeur dans la fiche de données de sécurité du produit, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Les matières organiques pyrolysées (biochars) composant les produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008]. Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans ces produits issus de la pyrolyse 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.

Considérant la nature des produits (matière organique végétale pyrolysée) et la granulométrie des produits de cet ensemble, il est recommandé de porter des gants, des lunettes de protection et un vêtement de protection approprié, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application des produits.

De plus, considérant la granulométrie du produit, il est rappelé que les bonnes pratiques agricoles (par exemple prise en compte des conditions météorologiques, notamment du vent au moment de l'épandage) doivent être respectées afin de limiter l'exposition des personnes présentes et des riverains.

Par ailleurs, en ce qui concerne l'utilisation du produit CRESCIFERTILIS par des utilisateurs non-professionnels, considérant les risques d'exposition aux poussières, liés à la granulométrie du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Equipement de Protection Individuel (EPI) (masque notamment) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les concentrations en équivalent toxique (TEQ) correspondant aux teneurs en PCDD/F dans 5 produits finis de l'ensemble CRESCIFERTILIS est comprise entre 0,36 et 0,76 ng TEQ/kg de matière sèche (maximum obtenu pour le produit issu de plaquettes de charme). Au vu des concentrations observées en PCDD/F dans ces produits, il est donc pertinent de conduire une évaluation de risque pour le consommateur.

S'agissant de la réglementation régissant les contaminants de type dioxine par voie alimentaire, des seuils d'intervention pour les PCDD/F et les PCB de type dioxines ont été définis pour les denrées alimentaires d'origine végétale au niveau européen⁷. Le dépassement de ces seuils dans ces aliments déclenche une enquête des autorités compétentes pour identifier l'étendue et la source de la contamination. Le seuil d'intervention le plus bas est de 0,1 ng/kg de denrées alimentaires à l'état frais pour les fruits et légumes.

Pour le produit CRESCIFERTILIS, la teneur estimée la plus élevée dans les cultures (calcul théorique transfert sol-plante)⁸ représente 20,3% de ce seuil d'intervention.

Par conséquent, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur vis-à-vis des teneurs en PCDD/F dans l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS.

⁷ 2014/663/UE: Recommandation de la Commission du 11 septembre 2014 modifiant l'annexe de la recommandation 2013/711/UE sur la réduction de la présence de dioxines, de furannes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.

⁸ Guidelines Lundehn : Appendix C - testing of plant protection products in rotational crops - 7524/VI/95 - 22 July 1997

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

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres sont soumis.

Milieu aquatique

✓ *Effets sur les organismes aquatiques*

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^9 = 55,2 \text{ g.L}^{-1}$) et chronique sur algues ($CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}^{10} = 81,9 \text{ g.L}^{-1}$; NOEC¹¹ 72h = 2,2 g.L⁻¹) ont été réalisés avec un éluat de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS.

✓ *Risque d'eutrophisation*

L'ensemble de produits CRESCIFERTILIS apporte du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface dans les conditions d'emploi revendiquées. De ce fait, 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 conclusion, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes aquatiques liés à l'utilisation de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS pour l'ensemble des usages revendiqués sous réserve de la mise en place d'une bande végétalisée de 5 mètres par rapport au point d'eau.

Milieu terrestre

Un test d'impact à long terme vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS à des doses équivalentes à 8, 40 et 80 t/ha¹². Aucun impact sur la mortalité, la biomasse et la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose de 80 t/ha

Les doses testées de 8, 40 et 80 t/ha (considérant une incorporation de l'ensemble de produits sur 20 cm) sont équivalentes à des doses de 2, 10 et 20 t/ha¹³ (en ne considérant aucune incorporation au sol de l'ensemble de produits). Ainsi, la dose par apport sans effet adverse sur la mortalité, la biomasse et la reproduction des vers de terre est 20 t/ha (sans incorporation au sol). De ce fait, aucun effet néfaste n'est attendu pour les vers de terre à la dose d'apport maximale de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS de 8 t/ha.

Un test sur orge (*Hordeum vulgare*) et cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé à des doses de 8, 20 et 80 t/ha (en considérant l'incorporation sur 20 cm de profondeur de celui-ci dans le sol⁹). 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 80 t/ha ce qui correspond à une dose de 20t/ha (en ne considérant aucune incorporation au sol de l'ensemble de produits). De ce fait, aucun effet néfaste n'est attendu pour les plantes terrestres à la dose d'apport maximale de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS de 8 t/ha.

Par ailleurs, la teneur maximale en dioxine et furane mesurée dans le produit CRESCIFERTILIS est de 0,761 ng total TEQ/kg MS de produit. Cette valeur est inférieure à la valeur médiane du TEQ (tout système confondu) de l'ensemble des données sols de 2,2 ng-TEQ MS/kg¹⁴. De ce fait, il n'est pas attendu de risque complémentaire pour l'environnement lié à ces dioxines suite à l'application de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS.

⁹ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁰ $CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}$ = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

¹¹ NOEC = concentration sans effet observé

¹² Doses d'apport de 8, 40 et 80 t/ha exprimées en considérant une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³ équivalente à 3000 t. de sol en matière sèche et représentatif de l'incorporation de l'ensemble de produits dans un sol agricole.

¹³ 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/cm³ 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.

¹⁴ BRGM - Dioxines/furannes dans les sols français : troisième état des lieux – analyses 1998-2012. Rapport final, BRGM/RP-63111-FR, Décembre 2013

En conclusion, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS à la dose maximale revendiquée par apport de 8 t/ha.

Classement proposé

La classification toxicologique proposée par le demandeur dans la fiche de données de sécurité du produit, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Les matières organiques pyrolysées (biochars) composant les produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008]. Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans ces produits issus de la pyrolyse 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. Toutefois, les tests réalisés sur l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS ne conduiraient pas à un classement de toxicité aiguë pour l'environnement au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 pour l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effet revendiqué

L'effet revendiqué par le demandeur concerne l'augmentation de la capacité de rétention en eau du sol (formulaire cerfa n° 11385 du 12/02/2020).

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

La revendication de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS est basée sur la nature de ses éléments de composition (bois pyrolysé ou biochar).

L'effet revendiqué relatif à l'augmentation de la capacité de rétention en eau du sol est justifié au travers de publications scientifiques soumises dans le cadre de ce dossier. Les biochars sont des produits carbonés microporeux qui possèdent de nombreuses fonctions de surface, permettant de modifier les propriétés physiques et hydrauliques des sols. Ces produits augmentent le volume de pores dans le sol et en diminuent la densité. Les biochars permettraient ainsi d'augmenter la rétention en eau des sols sableux à la limite du point de saturation.

Essai d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS s'appuie sur un seul essai en conditions contrôlées de laboratoire. Dans cet essai, un suivi de la capacité de rétention en eau des sols aux points de pF 1 et 4,2 a été effectué lors de l'incubation de sols durant 3 mois en présence des produits CRESCIFERTILIS 90 - 0,27 et CRESCIFERTILIS 90 - 0,16 apportés aux sols à la dose de 8 t/ha, afin de tester les capacités de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS à augmenter la réserve utile en eau des sols.

Il est à noter que la seule dose testée de 8 t/ha correspond à la dose maximale revendiquée, tout usage confondu.

Les résultats de cet essai montrent que seul l'apport de CRESCIFERTILIS 90 - 0,27 à la dose de 8 t/ha permet d'augmenter de manière significative la réserve en eau utile par rapport au témoin sol seul. Aucun effet significatif sur la réserve en eau utile du sol lié à l'apport de CRESCIFERTILIS 90 - 0,16 par rapport au témoin sol seul n'a été observé.

Compte tenu de la faible quantité de données présentées, ainsi que de la probable dépendance de l'efficacité au rapport H/C, la revendication relative à l'amélioration de la rétention d'eau ne peut être considérée comme soutenue.

Par ailleurs, il est à noter que 4 autres essais réalisés dans les conditions d'emploi revendiquées sur carotte, mâche, eucalyptus et tomate ont été soumis.

Toutefois, considérant l'absence systématique du détail de l'analyse statistique (quand elle est conduite) dans les rapports d'essais, l'évaluation de ces essais ne peut pas être finalisée. De plus, ces essais, à l'exception de l'essai mâche, étudient des paramètres de rendement qu'il n'est pas possible de relier directement à l'effet revendiqué (capacité de rétention en eau du sol) du produit.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation de l'ensemble de produits.

Conclusions sur la revendication et la dénomination de classe et de type

Les données d'efficacité soumises (notamment un seul essai en conditions contrôlées à la dose maximale revendiquée) sont considérées comme insuffisantes pour finaliser l'évaluation de l'efficacité de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS relative à l'augmentation de la capacité de rétention en eau du sol.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante » – « Charbon végétal (biochar) issu de la pyrolyse de **XXX** ».

XXX = Granulés ou plaquettes de bois (Résineux Mixte) **ou** Granulés ou plaquettes forestières (Hêtre) **ou** Granulés ou plaquette forestières (Eucalyptus) **ou** Granulés ou plaquettes de bois (Charme).

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 l'invariance des produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS sont établies de manière satisfaisante. L'homogénéité de l'ensemble de produits n'est pas établie pour le paramètre capacité de rétention en eau (aucune mesure).

Les données de l'étude de stabilité montrent qu'un produit de l'ensemble CRESCIFERTILIS est stable sur une période de 10 mois dans un sac en papier de 25 kg à 20°C +/-5°C. Il est considéré que cette étude est extrapolable à l'ensemble des produits et conditionnements commerciaux revendiqués.

L'homogénéité et la stabilité devront être complétées/vérifiées pour le paramètre capacité de rétention en eau. Par ailleurs, considérant la nature du produit et l'effet rétenteur d'eau revendiqué, il est recommandé de stocker les produits de cet ensemble à l'abri de l'humidité.

B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), les produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS sont considérés conformes aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

En ce qui concerne l'utilisation du produit CRESCIFERTILIS par des utilisateurs non-professionnels, considérant les risques d'exposition aux poussières, liés à la granulométrie du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Équipement de Protection Individuel (EPI) (masque notamment) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour le consommateur ou l'environnement lié à l'utilisation des produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

- C.** Les données d'efficacité soumises (notamment un seul essai en conditions contrôlées à la dose maximale revendiquée) sont considérées comme insuffisantes pour finaliser l'évaluation de l'efficacité de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS relative à l'augmentation de la capacité de rétention en eau du sol.

La dénomination de classe et de type qui pourrait être proposée est : « Matière fertilisante » – « Charbon végétal (biochar) issu de la pyrolyse de **XXX** ».

XXX = Granulés ou plaquettes de bois (Résineux Mixte) **ou** Granulés ou plaquettes forestières (Hêtre) **ou** Granulés ou plaquette forestières (Eucalyptus) **ou** Granulés ou plaquettes de bois (Charme).

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 CRESCIFERTILIS

Cultures	Doses par apport	Nombre d'apport par an	Fréquence d'apport	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Cultures légumières, fruitières, ornementales et florales (pleine terre)	1000 à 8000 kg/ha	1	Préparation du sol : 1 fois tous les 5 ans	Eppardage en surface puis incorporation au sol sur 5 à 15 cm par griffage ou travail léger du sol	En préparation du sol, avant semis ou repiquage	Non finalisé (données d'efficacité insuffisantes)
	500 à 4000 kg/ha	1	Entretien du sol : 1 fois pour 3 ans		En entretien du sol, avant semis ou repiquage	Non finalisé (données d'efficacité insuffisantes)
	300 à 2500 kg/ha	1	Localisé : 1 fois pour 3 ans	Epandage localisée en surface (sillon, rang ou planche de culture) puis incorporation au sol sur 5 à 15 cm par griffage ou travail léger du sol	En usage localisé, avant semis ou repiquage	Non finalisé (données d'efficacité insuffisantes)
Arbres, arbustes et végétaux (pleine terre)	10 à 40 g / L de terre	1	-	-	A la plantation ou transplantation	Non finalisé (données d'efficacité insuffisantes)
Cultures légumières et fruitières (hors-sol)	1% à 5 v/v (1200 à 6000 kg/ha)	1	-	-	En mélange au support de culture, avant semis ou repiquage ou à la plantation	Non finalisé (données d'efficacité insuffisantes)
Cultures ornementales et florales (hors-sol)	1% à 5 v/v (1200 à 6000 kg/ha)	1	-	-	En mélange au support de culture, avant semis ou repiquage ou à la plantation	Non finalisé (données d'efficacité insuffisantes)

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

Paramètres déclarables	Plages de teneurs garanties retenues
Matière sèche	88,8% à 97% sur produit brut
Carbone organique (CO)	78 à 95,7% sur matière sèche
Rapport H/Corg	0,08 à 0,37
Capacité de rétention en eau à pF1	63,4 à 257,94 mL/100 g de produit sec
Capacité de rétention en eau à pF2.5	53,2 à 142,54 mL/100 g de produit sec
Capacité de rétention en eau à pF4.2	22,76 à 34,33 mL/100 g de produit sec
Mentions obligatoires	
pH	-
Capacité d'échange cationique (CEC) méq/100 g	-
Granulométrie	-
Azote (N) total	-
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	-

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

La classification toxicologique proposée par le demandeur dans la fiche de données de sécurité du produit, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Les matières organiques pyrolysées (biochars) composant les produits de l'ensemble CRESCIFERTILIS ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008]. Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans ces produits issus de la pyrolyse 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

Porter des gants, des lunettes de protections et un vêtement de protection approprié, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Considérant la granulométrie des produits, il est rappelé que les bonnes pratiques agricoles (par exemple prise en compte des conditions météorologiques, notamment du vent au moment de l'épandage) doivent être respectées afin de limiter l'exposition des personnes présentes et des riverains.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 10 mois de stockage dans les emballages commerciaux, à température ambiante et à l'abri de l'humidité.

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 mois¹⁵ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<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 les paramètres figurant sur l'étiquetage (matière sèche, matière organique, H/Corg, granulométrie, capacité de rétention en eau à pF1, capacité de rétention en eau à pF2.5 et capacité de rétention en eau à pF4.2).</p> <p>Compléter la constance de composition par rapport à l'homogénéité et la stabilité au stockage pour le paramètre capacité de rétention en eau.</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> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve 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>

Mots-clés : CRESCIFERTILIS – biochar – pyrolyse – bois – cultures légumières, fruitières, ornementales florales, arbres, arbustes - FGAM

¹⁵ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1

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

(% massique de produit brut)

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur
Matière sèche	88,8% à 97%
Carbone organique (CO)	78 à 95,7 % sur MS
Rapport H/Corg	0,08 à 0,37
Capacité de rétention en eau à pF1	63,4 à 257,94 mL/100 g de produit sec
Capacité de rétention en eau à pF2.5	53,2 à 142,54 mL/100 g de produit sec
Capacité de rétention en eau à pF4.2	22,76 à 34,33 mL/100 g de produit sec

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits CRESCIFERTILIS

(Formulaire cerfa n° 11385 du 12/02/2020)

Cultures	Doses par apport	Nombre d'apport par an	Fréquence d'apport	Mode d'apport	Epoques d'apport
Légumières, fruitières, ornementales et florales	1000 à 8000 kg/ha	1	Préparation du sol : 1 fois pour 5 ans	Eppardage en surface puis incorporation au sol sur 5 à 15 cms par griffage ou travail léger du sol	En préparation du sol, avant semis ou repiquage
	500 à 4000kg/ha	1	Entretien du sol : 1 fois pour 3 ans		
	300 à 2500 kg/ha	1	Localisé : 1 fois pour 3 ans	Eppardage localisée en surface (sillon, rang ou planche de culture) puis incorporation au sol sur 5 à 15 cms par griffage ou travail léger du sol	En usage localisé, avant semis ou repiquage
Arbres, arbustes et végétaux	10 à 40 g / L de terre	1	-	-	A la plantation ou transplantation
Légumières, fruitières, ornementales et florales hors-sol	1% à 5 v/v (1200 à 6000 kg/ha)	1	-	-	En mélange au support de culture, avant semis ou repiquage ou à la plantation