

Maisons-Alfort, le 29 juin 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits FERDISOL PLUS de la société TIPER METHANISATION

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 FERDISOL PLUS.

Les produits FERDISOL PLUS sont des matières résiduelles organiques (digestats) fabriquées sur le site de production de TIPER METHANISATION (79), équipé d'une unité de méthanisation.

Cette unité assure la transformation d'un mélange de matières organiques d'origine agricole, agri et agro-industrielle (effluents d'élevage et matières stercoraires, matières végétales agricoles et matières végétales brutes, matières issues d'industries agroalimentaires) selon un procédé de méthanisation¹ en infiniment mélangé.

Les produits FERDISOL PLUS correspondent au mélange de la fraction solide issue de la séparation de phase du digestat brut et de la boue épaisse obtenue après centrifugation de la phase liquide du digestat brut. Les produits FERDISOL PLUS sont prêts à épandre sur les terres agricoles.

Les effets revendiqués par le pétitionnaire concernent l'entretien ou l'amélioration des propriétés physique, chimique et biologique du sol et l'amélioration du rendement.

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

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cet ensemble de produits, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime² et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC³ ».

¹ La méthanisation est un procédé naturel de dégradation partielle de la matière organique, en l'absence d'oxygène et sous l'action combinée de plusieurs types de micro-organismes.

² 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.

³ Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

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 13 mars 2018, 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 FERDISOL PLUS, 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 société TIPER METHANISATION dispose d'une autorisation d'exploitation pour une installation de méthanisation (arrêté préfectoral d'autorisation n° 4978 du 31 mai 2010).

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 FERDISOL PLUS dispose d'un agrément sanitaire pour la prise en charge de matières à base de sous-produits animaux.

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	Type	% d'apport moyen
Effluents d'élevage et matières stercoraires	lisiers, fumiers, matières stercoraires	53 à 73
Matières végétales agricoles et matières végétales brutes	CIVE*, paille, issues de céréales, maïs, ensilage, légumes et fruits déclassés, pelouse	6 à 28
Matières issues d'industries agroalimentaires (IAA)	Non soumises à stérilisation : lactosérum, poudre de lait, pâte à pain, boues issues du traitement aérobie des effluents d'IAA, collecte de bacs à graisse, eaux de lavage de citerne d'IAA, hydro curage issu d'IAA	11 à 24
	Soumises à stérilisation (SPAN ⁴ C2 et C3) et stérilisés : C2 (boyaux vides et pleins, volailles, lapins, chevreaux, œufs) ; C3 (pattes, sang, œufs)	

* CIVE : culture intermédiaire à vocation énergétique

⁴ Sous-produit animaux (SPAN) de type C2 et C3 selon le règlement (CE) n° 1069/2009.

Par ailleurs, il est précisé que des auxiliaires technologiques (chlorure ferrique ou oxyde de fer) peuvent être utilisés (pour une consommation potentielle de 10 à 20 tonnes par an de produit commercial) afin de réguler la production d'H₂S dans le biogaz.

Un floculant est également ajouté (entre 15,4 g et 23 g pour 100 kg de matière entrante) lors de la centrifugation de la phase liquide issue de la séparation de phase du digestat brut.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement ne sont pas présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières, seule une liste des fournisseurs a été fournie. Il conviendra de fournir l'ensemble des attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement des matières premières en post-autorisation. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

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. 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 FERDISOL PLUS

Les différentes étapes du procédé de transformation des matières entrant sur l'unité de méthanisation concernée par la demande d'autorisation de mise sur le marché des digestats de l'ensemble FERDISOL PLUS sont résumées ci-après.

TIPER METHANISATION	
Traitement des sous-produits animaux de catégorie 3	Hygiénisation 70°C - 1h (sur site dans une salle dédiée)
Traitement des sous-produits animaux de catégorie 2	Stérilisation 133 °C, 20 bars, 20 minutes (sur site dans une salle dédiée)
Broyage des matières premières solides	Dans bol mélangeur (muni de toupies avec couteau et contre-couteau) suivi d'un broyeur en phase pâteuse avec rotation du broyeur supérieur à 1000 tours/min (taille des particules obtenues entre 2 et 6 cm). La biomasse broyée est envoyée vers les digesteurs
Mélange des intrants	Les biomasses sont mélangées et homogénéisées à l'aide de 3 modules de dosage de 20 m ³ .
Digestion anaérobie (digesteurs primaires, voie humide, infiniment mélangé)	45°C / 20 jours
	2 cuves en parallèle de 4000 m ³ brassées par un agitateur pendulaire vertical
	Recirculation : digestat liquide issu de la presse à vis et digestat brut
Post-digestion (digesteur secondaire, voie humide, infiniment mélangé)	44°C / 12,5 jours
	1 digesteur de 5 000 m ³ brassé par 3 agitateurs à hélices horizontales
Stockage digestat brut	Cuve de 1000 m ³
Post-traitements	Séparation de phase par presse à vis Obtention d'une phase solide et d'une phase liquide
	Traitement de la phase liquide du digestat brut : centrifugeuse (3 500 et 4 000 tours / minute) + floculant (polyacrylamide) Obtention d'une boue épaisse (solide) et d'un digestat filtré
Obtention de FERDISOL PLUS	Mélange grâce à une vis sans fin de la phase solide issue de la presse à vis (FERDISOL, 58%) et de la boue épaisse issue de la centrifugeuse (42%) = FERDISOL PLUS
Stockage de FERDISOL PLUS	Après mélange dans la vis sans fin FERDISOL PLUS tombe sur une surface étanche goudronnée dans la salle couverte dédiée au stockage

Les produits FERDISOL PLUS correspondent au mélange de la fraction solide (58%) issue de la séparation de phase du digestat brut et de la boue épaisse (42%) obtenue après centrifugation de la phase liquide du digestat brut.

Ces produits sont repris par des camions ou des tracteurs pour être livrés chez l'utilisateur final.

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 correspondant à un mois de production.

Le dossier technique précise qu'avant chaque commercialisation, chaque lot de production est analysé afin de vérifier la conformité vis-à-vis des paramètres garantis, des éléments traces métalliques, des micropolluants organiques et des micro-organismes (*E. coli*, *Clostridium*, entérocoques, œufs d'helminthes viables, *Listeria* et salmonelles).

Par ailleurs, les digestats bruts sont analysés conformément à l'agrément sanitaire ainsi qu'aux dispositions de l'arrêté du 10 novembre 2009 relatif aux prescriptions applicables aux installations de méthanisation soumises à autorisation (Article R.511-9 du Code de l'environnement) et aux prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploitation du site.

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. TIPER METHANISATION dispose d'un plan d'épandage.

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 du procédé de production en flux continu, de la matrice considérée et des essais réalisés.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées sous accréditation du COFRAC⁵ ou d'un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005. Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit 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 exploités de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition de l'ensemble de produits FERDISOL PLUS relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité présentée montrent que les produits sont stables 11 semaines (2,5 mois) dans les conditions de stockages préconisées sur le site de production (en cuve non fermée, sous abri, à température ambiante). Par ailleurs, les résultats des analyses conduites après un stockage de 2,5 mois en plein air chez l'utilisateur (bout de champ) montrent que le produit reste conforme aux caractéristiques garanties.

A noter que le projet d'étiquette soumis indique une durée de conservation moyenne du produit non couvert de 3 mois. Aussi, une étude de stabilité complète (teneurs garanties avant et après stockage), en accord avec un stockage de 3 mois dans les conditions réelles d'utilisation des produits est demandée en post-autorisation.

⁵ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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 les sites de production concernés 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 et matières stercoraires, matières végétales agricoles et matières végétales brutes, matières issues d'IAA) peuvent apporter des contaminants organiques, notamment des résidus d'antibiotiques ou des bactéries antibio-résistantes⁶.

Pour ce qui concerne l'utilisation d'auxiliaire technologique (chlorure ferrique ou oxyde 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.

Par ailleurs, une analyse montre que la teneur en monomère d'acrylamide ($< 0,5 \mu\text{g/L}$ ⁷) mesurée dans un produit de nature proche de FERDISOL PLUS respecte les critères d'innocuité⁸ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes. Ces résultats sont considérés extrapolables à l'ensemble de produits FERDISOL PLUS.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn), ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁹), permettent de respecter les critères d'innocuité⁸ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Toutefois, au regard des caractéristiques des lisiers, riches en Cu et Zn et des teneurs en ces éléments retrouvés dans l'ensemble de produits FERDISOL PLUS, il conviendra de mentionner la teneur de ces éléments pour chaque lot de production afin d'informer les utilisateurs.

Par ailleurs, les résultats d'une analyse de la teneur en inertes (plastiques, verre et métaux) dans un produit de nature proche de FERDISOL PLUS montrent que les valeurs limites définies dans la norme NF U 44-051 sont respectées. Ces résultats sont considérés extrapolables à l'ensemble de produits FERDISOL PLUS.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur un seul échantillon issu de un lot de l'ensemble de produits FERDISOL PLUS mettent en évidence une contamination en *Clostridium perfringens*, entérocoques et larves de nématodes au regard des critères en vigueur⁸ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans le cadre des usages revendiqués par le demandeur. S

De plus, une analyse réalisée après 2,5 mois de stockage à l'air libre montre l'absence de *Listeria monocytogenes* dans 25 g de FERDISOL PLUS.

Selon le demandeur, la présence de nématodes est liée à l'introduction de betteraves (culture sensible aux nématodes) dans le digesteur le mois précédant l'analyse.

Par ailleurs, les résultats analytiques relatifs à la recherche des staphylocoques, tels qu'exprimés (jusqu'à inférieur à 100), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité⁹ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté. Le laboratoire justifie l'expression des résultats

⁶ <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2011sa0071Ra.pdf>

⁷ Inférieure à la limite de détection du laboratoire

⁸ 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 »

⁹ PCB = PolyChloroBiphényl

par la présence d'une flore interférente staphylococcique non pathogène ne permettant pas d'être plus précis compte tenu de la méthode analytique.

Pour ce qui concerne l'analyse des entérocoques, la méthode de dénombrement utilisée (méthode NPP ISO 7899-1:1998¹⁰, mise en place pour les analyses de qualité des eaux et basée sur une détection de fluorescence d'un substrat dégradé par les entérocoques) peut générer de faux positifs sur les produits comme les effluents organiques (lisiers, digestats, etc.). Des analyses complémentaires ont donc été mises en œuvre selon une autre méthode [méthode culturale sur gélose BEA (Bile Esculine Azide)] et les résultats sont conformes au critère d'innocuité⁸ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes. Cependant, en absence des données de validation (spécificité/sélectivité, répétabilité et reproductibilité, limite de détection, limite de quantification, gamme étalon sur la base de témoins positifs) de la méthode utilisée, l'Anses ne peut pas se prononcer sur la recevabilité de cette méthode d'analyse.

Il convient de rappeler que le procédé de méthanisation (digestion anaérobie mésophile ou thermophile) ne permet pas d'assurer une hygiénisation complète du digestat produit à l'état brut.

Par ailleurs, les données présentées dans le cadre de l'étude de constance de composition (stabilité) montrent que les produits FERDISOL PLUS présentent une contamination plus importante pour les paramètres microbiologiques recherchés [notamment en micro-organismes aérobies à 30°C, levures et moisissures ainsi que nématodes (œufs) et *Clostridium*] après 1,5 et 2,5 mois de stockage à l'abri des intempéries, dans un container permettant la libre circulation des gaz à l'air libre.

Les résultats d'une autre analyse, réalisée après stockage du produit 2,5 mois à l'air libre chez l'utilisateur (bout de champ), montrent une contamination en *E. coli*, *Clostridium* et nématodes (dans 25 g) au regard des critères en vigueur pour la mise sur le marché des matières fertilisantes. Cette analyse montre néanmoins l'absence de salmonelle dans 1 g et de *Listeria monocytogenes* dans 25 g de FERDISOL PLUS.

En conséquence, au regard des résultats microbiologiques disponibles, marqués par le dépassement des critères d'innocuité pour *Clostridium perfringens*, entérocoques et larves de nématodes, mais aussi des incertitudes liées aux analyses elles-mêmes et au choix des méthodes, la qualité microbiologique de l'ensemble des produits FERDISOL PLUS n'est pas considérée satisfaisante. Aussi, 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 référence⁸ de l'homologation pour ces critères.

Classement et conditions d'emploi proposés

L'ensemble de produits FERDISOL PLUS résulte de la méthanisation de matières organiques 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.

Compte tenu du caractère résiduaire des produits de l'ensemble FERDISOL PLUS, 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 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 et les animaux.

¹⁰ Méthode indiquée dans le cahier des charges et recommandée dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013 ».

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 (larves) dans l'ensemble de produits FERDISOL PLUS.

Pour ce qui concerne les usages des produits FERDISOL PLUS sur prairies, le demandeur précise que cet usage concerne uniquement les prairies fauchées et non les prairies pâturées.

En conséquence, pour ce qui concerne les usages du digestat sur prairies fauchées, méteil et CIPAN, 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° 1069/2009¹¹, un délai minimal de 21 jours avant la récolte des cultures fourragères 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 DE L'ENSEMBLE DE MATIERES FERTILISANTES DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON L'ECOTOXICITE

Milieu aquatique

✓ Effets sur les organismes aquatiques

Un test de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^{12} = 4,5\%$; $NOEC^{13} = 2,2\%$), ainsi qu'un test chronique sur algues ($CE_{50, \text{taux de croissance}}^{-72h}^{14} = 4\%$; $NOEC 72h = 1,3\%$) ont été réalisés avec un produit de l'ensemble FERDISOL PLUS.

Sur la base de ces études de toxicité, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) des produits FERDISOL PLUS est égale à 45 mg/L (basée sur la $CE_{50} = 4500$ mg produit/L de l'étude de toxicité aiguë sur daphnies, associé à un facteur de sécurité de 100^{15}). La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹⁶ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme lié à l'application des produits FERDISOL PLUS n'est attendu pour les organismes aquatiques et pour l'ensemble des usages revendiqués sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

Par ailleurs, le procédé de fabrication des produits FERDISOL PLUS met en œuvre des polymères (polyacrylamide). Une évaluation des risques a été conduite pour les monomères résiduels d'acrylamide sur la base de la teneur estimée dans le produit fini. La concentration attendue dans le milieu aquatique (PEC)¹⁷ a été calculée en considérant un transfert accidentel de l'intégralité des monomères résiduels suite à un apport de $35 \text{ T} \cdot \text{ha}^{-1}$ de FERDISOL PLUS (soit $0,0175 \text{ g monomère ha}^{-1}$). La comparaison de la valeur de PNEC de $20 \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ pour l'acrylamide¹⁸ à cette valeur de PEC permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme lié aux monomères résiduels d'acrylamide n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à

¹¹ 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

¹² CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

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

¹⁵ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹⁶ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

¹⁷ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert de 100% des monomères résiduels dans un plan d'eau de 30 cm de profondeur ramené à la surface ($\text{L} \cdot \text{ha}^{-1}$).

¹⁸ source : European Risk Assessment Report, 2002

l'application de FERDISOL PLUS à la dose maximale de 35 T.ha⁻¹ pour l'ensemble des usages revendiqués.

✓ *Risque d'eutrophisation*

L'ensemble de produits FERDISOL PLUS apporte de l'azote et du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface. 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.

Milieu terrestre

Un test d'impact aigu vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec un produit de l'ensemble FERDISOL PLUS. Un test d'impact à long terme sur la reproduction des vers de terre a été réalisé avec un produit considéré comme proche des produits FERDISOL PLUS. Les concentrations testées sont de 10, 30, 50, 100 g.kg⁻¹ de sol¹⁹.

Les résultats de ces tests montrent qu'aucun effet néfaste n'est observé sur la mortalité des vers de terre jusqu'à la dose de 100 g.kg⁻¹ de sol. Des effets inhibiteurs sur la biomasse et la reproduction des vers de terre sont observés à 50 g.kg⁻¹ de sol. La concentration sans effet adverse sur la reproduction des vers de terre a donc été estimée égale à 30 g produit par kg sol. La comparaison de cette valeur à la concentration annuelle maximale attendue dans le sol de 46,6²⁰ g.kg⁻¹ ne permet pas de conclure à l'absence d'effet néfaste à long pour les vers de terre suite à l'application des produits FERDISOL PLUS à la dose de 35 T.ha⁻¹ pour l'ensemble des usages revendiqués. La concentration attendue dans le sol suite à l'application des produits FERDISOL PLUS à la dose de 20 T.ha⁻¹ étant de 26,6 g.kg⁻¹ de sol, aucun impact sur la reproduction des vers de terre n'est attendue à cette dose. Il conviendra donc de limiter la dose d'apport des produits FERDISOL PLUS à 20 T.ha⁻¹ pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour ce qui concerne le test d'impact sur l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson réalisé avec un produit de l'ensemble FERDISOL PLUS à des concentrations dans le sol équivalentes à 0, 10, 30, 50, 100 g.kg⁻¹ de sol²¹, aucun effet néfaste n'est observé à la concentration de 50 g/kg de sol correspondant à la concentration maximale annuelle attendue dans le sol suite à l'épandage en plein des produits FERDISOL PLUS à la dose de 35 T.ha⁻¹.

Classement proposé

L'ensemble de produits FERDISOL PLUS résulte de la méthanisation de matières organiques 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 tests d'écotoxicité réalisés sur un produit de l'ensemble FERDISOL PLUS ne conduiraient pas à un classement de toxicité aiguë au sens du règlement (CE) n°1272/2008.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'entretien ou l'amélioration des propriétés physique, chimique et biologique du sol et l'amélioration du rendement (formulaire cerfa n° 11385 du 23/10/2017).

¹⁹ Concentrations calculées en considérant des doses d'apport de 30, 90, 150, 300 t/ha, une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

²⁰ Concentration calculée pour un apport annuel de 35 T.ha⁻¹ de FERDISOL en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

²¹ Concentrations calculées en considérant des doses d'apport de 30, 90, 150, 300 T.ha⁻¹, une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

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

Les revendications de l'ensemble de produits FERDISOL PLUS sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants N, P, K et matière organique) ainsi que sur les caractéristiques des procédés de leur transformation (digestion anaérobie en infiniment mélangé et post-traitements du digestat brut).

Les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore, du potassium, sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants aux doses minimale et maximale d'emploi revendiquées (10 à 35 T.ha^{-1}), supérieurs aux flux de référence²².

À noter que le flux efficace de l'oxyde de magnésium (MgO) est également atteint à la dose maximale d'emploi revendiquée de 35 T.ha^{-1} . La teneur de cet élément devra donc être étiquetée afin d'en informer les utilisateurs.

Par ailleurs, les produits FERDISOL PLUS présentent une teneur en matière organique d'environ 18 % par rapport à la matière brute. De plus, au regard de leurs caractéristiques et des données obtenues (ISMO²³, rapport C/N) sur un produit de composition proche, les produits FERDISOL PLUS sont comparables à un fumier frais pouvant contribuer à l'entretien et/ou l'amélioration des propriétés physique, chimique et biologique des sols.

Autres éléments d'appréciation des bénéfices

La valorisation agricole des digestats de méthanisation contribue à la gestion de l'azote dans une logique globale des territoires, en valorisant l'azote organique, en particulier celui issu des effluents d'élevage, et en diminuant le recours à l'azote minéral.

Essais d'efficacité

Aucun essai conduit avec les produits FERDISOL PLUS n'est présenté.

Conclusions sur le mode d'emploi

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

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

Afin de limiter les risques de 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'apport des digestats de l'ensemble FERDISOL PLUS devra être réalisé avec un dispositif d'épandage adapté, suivi d'un enfouissement rapide (dans les premières heures et, au maximum, dans un délai de 24 heures après épandage) par un travail mécanique superficiel ou un labour.

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

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

Considérant la nature des produits et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore et du potassium apportés par les produits FERDISOL PLUS sont établis et la revendication relative à l'entretien ou l'amélioration des propriétés physique, chimique et biologique du sol peut être considérée comme soutenue dans les conditions d'emploi préconisées.

²² 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 ».

²³ ISMO = Indice de Stabilité de la Matière Organique

Les effets des produits FERDISOL PLUS relatifs au rendement ne sont pas spécifiquement étayés.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Amendement à basse teneur en N, P et K issu de la méthanisation d'effluents d'élevage et matières stercoraires, de matières végétales agricoles et matières végétales brutes et de matières issues d'industries agroalimentaires - Mélange de la fraction solide du digestat brut (58%) et de la boue épaisse (42%) issue de la centrifugation de la phase liquide du digestat brut - Digestat non séché, non composté ».

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 FERDISOL PLUS sont établies de manière satisfaisante.

Les données des études de stabilité présentées montrent que les produits sont stables après un stockage 2,5 mois, à l'abri des intempéries et dans un container permettant la libre circulation des gaz ou après un stockage en plein air (bout de champ).

A noter que le projet d'étiquette soumis indique une durée de conservation moyenne du produit non couvert de 3 mois.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de l'ensemble de produits FERDISOL PLUS 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 FERDISOL PLUS n'est pas conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants biologiques *Clostridium perfringens*, entérocoques et larves de nématodes. Le risque correspondant peut toutefois être maîtrisé avec le respect des mesures de gestion appropriées détaillées au point IV des conclusions.

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 référence²⁴ de l'homologation pour ces critères.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les usages du digestat sur prairie fauchée, méteil et CIPAN, compte tenu des incertitudes relatives au niveau de contamination en pathogènes atteint dans le digestat et en accord avec l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009²⁵, un délai minimal de 21 jours avant la récolte des cultures fourragères devra être respecté.

Pour ce qui concerne l'environnement, aucun effet néfaste vis-à-vis des organismes aquatiques, ni aucun impact sur l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson, ne sont attendus suite à l'apport de l'ensemble de produits FERDISOL PLUS pour les usages revendiqués et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. En revanche, compte tenu des effets observés sur les organismes du sol (effet sur la reproduction des vers de terre) la dose annuelle d'apport des produits de l'ensemble FERDISOL PLUS devra être limitée à 20 T.ha⁻¹.

²⁴ 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 »

²⁵ 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

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 la nature des produits et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore et du potassium apportés par les produits FERDISOL PLUS sont établis et la revendication relative à l'entretien ou l'amélioration des propriétés physique, chimique et biologique du sol peut être considérée comme soutenue dans les conditions d'emploi préconisées.

Les effets des produits FERDISOL PLUS relatifs au rendement ne sont pas spécifiquement étayés.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Amendement à basse teneur en N, P et K issu de la méthanisation d'effluents d'élevage et matières stercoraires, de matières végétales agricoles et matières végétales brutes et de matières issues d'industries agroalimentaires - Mélange de la fraction solide du digestat brut (58%) et de la boue épaisse (42%) issue de la centrifugation de la phase liquide du digestat brut - Digestat non séché, non composté ».

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 FERDISOL PLUS

Cultures	Doses par apport (en T.ha ⁻¹)	Nombre maximal d'apport par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Blé/orge	10 à 20	1	Avant semis Aout septembre	Conforme
Blé/orge	10 à 20	1	Stade Tallage à montaison Février à avril	Conforme
Colza	10 à 20	1	Avant semis Aout à mi-octobre	Conforme
Colza	15 à 30	1	Stade C2 et F1 Février à mars	Non conforme (risques pour les organismes du sol)
Colza	10 à 20	1	Stade C2 et F1 Février à mars	Conforme

CIPAN ²⁶ avant culture de printemps (selon réglementation)	10 à 15	1	Avant semis Aout à mi-octobre	Conforme
Maïs/Sorgho	15 à 35	1	Avant semis Mars à juin	Non conforme (risques pour les organismes du sol)
Maïs/Sorgho	15 à 20	1	Avant semis Mars à juin	Conforme
Tournesol/Sarrazin	15 à 20	1	Avant semis Mars à juin	Conforme
Prairie fauchée/méteil	10 à 20	1	Après la fauche ou sur couvert de 15 cm Février à juin	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 FERDISOL PLUS

Paramètres déclarables retenus	Plages de teneurs garanties retenues (% sur produit brut)
Matière sèche	22 - 29
Matière organique	16 - 21
Azote total (N)	0,4 - 1,1
Phosphore (P ₂ O ₅)	0,3 - 1,2
Potassium (K ₂ O)	0,5 - 1,3
Mentions obligatoires	
N ammoniacal	
N organique	
Magnésium (MgO)	
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 FERDISOL PLUS résulte de la méthanisation de matières organiques d'origine agricole, agri 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.

²⁶ CIPAN : culture intermédiaire piège à nitrates

IV. Conditions d'emploi

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 pendant toutes les phases du traitement.

Pour l'usage sur prairie fauchée, méteil et CIPAN, respecter un délai minimal de 21 jours avant la récolte des cultures fourragères.

Dose d'apport annuelle maximale limitée à 20 T.ha⁻¹.

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

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu - ne pas dépasser la dose maximale prescrite.

Épandre avec un équipement approprié suivi d'un enfouissement rapide dans le sol (dans les premières heures et, au maximum, dans un délai de 24 heures après épandage) afin de limiter la volatilisation ammoniacale.

Pour protéger les organismes aquatiques et 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.

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

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.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 2,5 mois, à l'abri des intempéries et dans un container permettant la libre circulation des gaz ou après un stockage en plein air (bout de champ).

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 mois²⁷ 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 résidu de digestion tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – les paramètres figurant sur l'étiquetage (matière sèche, matière organique azote, phosphore et potassium. – les microorganismes totaux, entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes, levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>. <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 contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence²⁸ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes.</p> <p>Fournir les résultats d'une étude de stabilité dans les conditions réelles de stockage (non couvert) permettant de vérifier la durée de conservation moyenne revendiquée pour les produits FERDISOL PLUS (3 mois).</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>
Qualité	Fournir l'ensemble des attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement des matières premières.

Mots-clés : FERDISOL PLUS - digestat de méthanisation - procédé en infiniment mélangé - FGAM.

²⁷ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

²⁸ 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 »

ANNEXE 1

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

(% massique de produit brut)

Paramètres déclarables	Plages de teneurs garanties selon la déclaration du demandeur
Matière sèche	22 - 29
Matière organique	16 - 21
Azote (N)	0,4 - 1,1
Phosphore (P ₂ O ₅)	0,3 - 1,2
Potassium (K ₂ O)	0,5 - 1,3

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble des matières fertilisantes FERDISOL PLUS

(Formulaire cerfa n° 11385 du 23/10/2017)

Cultures	Doses par apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre maximal d'apport par an	Epoques d'apport
Blé/orge	10 000 à 20 000	1	Avant semis Aout septembre
Blé/orge	10 000 à 20 000	1	Stade Tallage à montaison Février à avril
Colza	10 000 à 20 000	1	Avant semis Aout à mi-octobre
Colza	15 000 à 30 000	1	Stade C2 et F1 Février à mars
CIPAN ²⁹ avant culture de printemps (selon réglementation)	10 000 à 15 000	1	Avant semis Aout à mi-octobre
Maïs/Sorgho	15 000 à 35 000	1	Avant semis Mars à juin
Tournesol/Sarrazin	15 000 à 20 000	1	Avant semis Mars à juin
Prairie non pâturée/méteil	10 000 à 20 000	1	Après la fauche ou sur couvert de 15 cm Février à juin

²⁹ CIPAN : culture intermédiaire piège à nitrates