

Maisons-Alfort, le 29 juin 2018

## **Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché « collective » portée par la société TIPER METHANISATION pour l'ensemble de produits FERDISOL (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) « collective »<sup>1</sup> pour l'ensemble de produits FERDISOL.

Les produits FERDISOL sont des matières résiduaires organiques (digestats) fabriquées sur deux sites de production, TIPER METHANISATION (79) et AGRIMAINÉ METHANISATION (53), équipés d'une unité de méthanisation. Les deux sites sont gérés de manière indépendante par deux sociétés par actions simplifiées et la demande est portée par TIPER METHANISATION. À ce jour, seul le site de production TIPER METHANISATION est en fonctionnement. En conséquence, les présentes conclusions sont basées sur les données obtenues sur ce site.

Les digestats produits sur le site TIPER METHANISATION sont issus de 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 méthanisation<sup>2</sup> en infiniment mélangé. Le demandeur indique que les matières premières transformées sur le site AGRIMAINÉ METHANISATION seront de même nature, que les procédés mis en œuvre seront comparables et que les caractéristiques agronomiques des digestats produits seront analogues.

Les produits FERDISOL correspondent, après séparation de phase, à la fraction solide du digestat brut. Les produits 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, sont présentés en annexe 1.

<sup>1</sup> Procédure d'homologation « collective », introduite par la note aux demandeurs d'homologation de matières fertilisantes publiée au Bulletin Officiel n° 10 du 07/03/2013 du ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt : <http://agriculture.gouv.fr>Note-aux-demandeurs-d-homologation>

<sup>2</sup> 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.

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>3</sup> et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC<sup>4</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 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, 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 sociétés TIPER METHANISATION et AGRIMAINÉE METHANISATION disposent chacune d'une autorisation d'exploitation pour une installation de méthanisation (respectivement arrêté préfectoral d'autorisation n° 4978 du 31 mai 2010 et n° 2014244-0005 du 4 septembre 2014).

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, les 2 sites de production de l'ensemble de produits FERDISOL disposent d'un agrément sanitaire pour la prise en charge de matières à base de sous-produits animaux.

<sup>3</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>4</sup> Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

### 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	
		TIPER METHANISATION	AGRIMAIN METHANISATION
Effluents d'élevage et matières stercoraires	lisiers, fumiers, matières stercoraires	53 à 73	70 à 90
Matières végétales agricoles et matières végétales brutes	CIVE*, paille, issues de céréales, maïs, ensilage, légumes et fruits déclassés, pelouse	6 à 28	8 à 20
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	2 à 5
	Soumises à stérilisation (SPAN <sup>5</sup> C2 et C3) et stérilisés : C2 (boyaux vides et pleins, volailles, lapins, chevreaux, œufs) ; C3 ( pattes, sang, œufs)		

\* CIVE : culture intermédiaire à vocation énergétique

Il convient de souligner que la proportion d'effluents d'élevage est globalement plus élevée pour le site AGRIMAIN METHANISATION.

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'H<sub>2</sub>S dans le biogaz.

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 communiquée. 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*

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

Il convient de souligner que les conditions de digestion anaérobiose appliquée ne peuvent être qualifiées de thermophiles (température de digestion < 50°C).

<sup>5</sup> Sous-produit animaux (SPAN) de type C2 et C3 selon règlement (CE) n° 1069/2009.

	TIPER METHANISATION	AGRIMAIN MÉTHANISATION
Traitement des sous-produits animaux de catégorie 3	Hygiénisation 70°C - 1h (sur site dans une salle dédiée)	Hygiénisation 70°C - 1h (sur site extérieur : de production ou site de traitement dédié)
Traitement des sous-produits animaux de catégorie 2	Stérilisation 133 °C, 20 bars, 20 minutes (sur site dans une salle dédiée)	Stérilisation 130 °C, 20 bars, 20 minutes (sur site extérieur : de production ou site de traitement dédié)
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 <sup>3</sup> .	Les biomasses sont mélangées et homogénéisées à l'aide de pompes doseuses.
Digestion anaérobiose (digesteurs primaires, voie humide, infiniment mélangé)	45°C / 20 jours	45°C / 25 jours
	2 cuves en parallèle de 4000 m <sup>3</sup> brassées par un agitateur pendulaire vertical	2 cuves en parallèle de 7792 m <sup>3</sup> brassées par de agitateurs obliques à grandes hélices
	Recirculation : digestat liquide issu de la presse à vis et digestat brut	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	44°C / 12 jours
	1 digesteur de 5 000 m <sup>3</sup> brassé par 3 agitateurs à hélices horizontales	2 digesteurs de 3 982 m <sup>3</sup> brassé par 2 agitateurs à hélices horizontales
Stockage digestat brut	Cuve de 1000 m <sup>3</sup>	Cuve de 797 m <sup>3</sup>
Post-traitement	Séparation de phase par presse à vis (sans ajout d'auxiliaire technologique) : <b>phase solide (= FERDISOL)</b> et phase liquide	
Stockage de FERDISOL	Surface étanche goudronnée de 150 m <sup>2</sup> sur 2,5 m de hauteur Capacité de 225 tonnes	Surface étanche goudronnée de 120 m <sup>2</sup> sur 4 m de hauteur Capacité de 290 tonnes

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.

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. A noter que seul 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 COFRAC<sup>6</sup> 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**

#### *Site TIPER METHANISATION*

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

Les résultats des analyses conduites après un stockage de 2 mois en plein air (bout de champ) chez l'utilisateur 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.

#### *Site AGRIMAIN MÉTHANISATION*

Il conviendra de fournir une étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires) pour les produits FERDISOL obtenus sur le site AGRIMAIN dès la mise en fonctionnement de l'unité de méthanisation.

### **CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR**

#### *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-résistantes<sup>7</sup>.

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

<sup>7</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2011sa0071Ra.pdf>

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.

#### *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 PCBs<sup>8</sup>), permettent de respecter les critères d'innocuité<sup>9</sup> 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, 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 composition proche de FERDISOL 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.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur 2 échantillons issus de 2 lots différents de l'ensemble de produits FERDISOL mettent en évidence une contamination en *Clostridium perfringens* et en entérocoques au regard des critères en vigueur<sup>9</sup> pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans le cadre des usages revendiqués par le demandeur. Ces analyses montrent néanmoins l'absence d'organisme pathogène (salmonelle, *Listeria*, nématode).

Par ailleurs, les résultats analytiques relatifs à la recherche des staphylocoques, tels qu'exprimés (jusqu'à inférieur à 10000), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité<sup>9</sup> pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté. Le laboratoire justifie l'expression des résultats 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 7899-1:1998<sup>10</sup>, 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 culturelle sur gélose BEA (Bile Esculine Azide)] et les résultats sont conformes au critère d'innocuité<sup>9</sup> pour la mise sur le marché des matières fertilisantes. Cependant, en absence des données de validation (spécificité/sélection, 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 anaérobiose mésophile ou thermophile) ne permet pas d'assurer une hygiénisation complète du digestat produit à l'état brut.

Par ailleurs, les données de stabilité montrent que les produits FERDISOL présentent une contamination plus importante en micro-organismes aérobies, *E. coli*, staphylocoques, levures et moisissures et entérocoques, soit après 3 mois de stockage sur le site de production à l'abri des intempéries dans un container non fermé mais permettant la libre circulation des gaz à l'air libre, soit après 2 mois de stockage à l'air libre (bout de champ). Ces analyses montrent également l'absence d'organisme pathogène (salmonelle, *Listeria*, nématode) après stockage.

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

<sup>8</sup> PCB = PolyChloroBiphényl

<sup>9</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>10</sup> 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 ».

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 référence<sup>9</sup> de l'homologation pour ces critères.

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

L'ensemble de produits FERDISOL 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, 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.

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* et les entérocoques dans l'ensemble de produits FERDISOL.

Pour ce qui concerne les usages des produits FERDISOL 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 prairie fauchée, mûteil 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° 1069/2009<sup>11</sup>, 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.

---

<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

## **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 ( $CE_{50-48h}^{12} = 3,5\%$  ;  $NOEC^{13} = 2,9\%$ ) ( $CE_{50-48h} = 4,5\%$  ;  $NOEC = 2,2\%$ ), ainsi que des tests chroniques sur algues ( $CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}^{14} = 4,2\%$  ;  $NOEC 72h = 1,3\%$ ), ( $CE_{50, \text{taux de croissance}-72h} = 4\%$  ;  $NOEC 72h = 1,3\%$ ) ont été réalisés avec des produits considérés proches des produits de l'ensemble FERDISOL.

Sur la base de ces études de toxicité, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) des produits FERDISOL est égale à 35 mg/L (basée sur la  $CE_{50} = 3500$  mg produit/L de l'étude de toxicité aiguë sur daphnies, associé à un facteur de sécurité de 100<sup>15</sup>). La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)<sup>16</sup> permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme lié à l'application des produits FERDISOL 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.

#### ✓ *Risque d'eutrophisation*

L'ensemble de produits FERDISOL 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*

Les résultats des tests d'impact aigu et à long-terme vis-à-vis des vers de terre réalisés avec un produit considéré proche des produits FERDISOL et apporté à des concentrations de 10, 30, 50, 100 g.kg<sup>-1</sup> de sol<sup>17</sup> montrent qu'aucun effet néfaste n'est observé sur la mortalité des vers de terre jusqu'à la dose de 100 g.kg<sup>-1</sup> de sol.

Des effets d'inhibition (96%) sur la biomasse et la reproduction des vers de terre sont observés à 50 g/kg 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 46,6<sup>18</sup> g.kg<sup>-1</sup> ne permet pas de conclure à l'absence d'effet néfaste à long-terme pour les vers de terre suite à l'application des produits FERDISOL à la dose de 35 T.ha<sup>-1</sup> pour l'ensemble des usages revendiqués. La concentration attendue dans le sol suite à l'application des produits FERDISOL à la dose de 20 T.ha<sup>-1</sup> étant de 26,6 g.kg<sup>-1</sup> 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 à 20 T.ha<sup>-1</sup> pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

<sup>13</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

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

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

<sup>16</sup> 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'abasques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

<sup>17</sup> 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/cm<sup>3</sup>.

<sup>18</sup> Concentration calculée pour un apport annuel de 35 T.ha<sup>-1</sup> de FERDISOL en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup>.

Pour ce qui concerne le test d'impact sur l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson réalisé avec un produit considéré proche des produits FERDISOL à des concentrations dans le sol équivalentes à 0, 10, 30, 50, 100 g.kg<sup>-1</sup> de sol<sup>19</sup>, 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 à la dose de 35 T.ha<sup>-1</sup>.

#### *Classement proposé*

L'ensemble de produits FERDISOL 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 deux produits de nature proche des produits FERDISOL 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 physique, chimique et biologique du sol et l'amélioration du rendement (formulaire cerfa n° 11385 du 23/10/2017).

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

Les revendications de l'ensemble de produits FERDISOL sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants N, P, K, matière organique) ainsi que sur les caractéristiques des procédés de leur transformation (digestion anaérobiose en infiniment mélangé, 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 minimale et maximale d'emploi revendiquées (15 à 35 T.ha<sup>-1</sup>), supérieurs aux flux de référence<sup>20</sup>. Environ 50 % de l'azote se présente sous forme ammoniacale et est potentiellement disponible pour les plantes.

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<sup>-1</sup>. La teneur de cet élément devra donc être étiquetée afin d'en informer les utilisateurs.

Par ailleurs, les produits FERDISOL présentent une teneur en matière organique d'environ 20 % par rapport à la matière brute, un ISMO<sup>21</sup> d'environ 56 %<sup>22</sup> de matière organique totale et un rapport C/N d'environ 15,2. Ces caractéristiques traduisent un apport de matière organique relativement stabilisée 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.

#### **Essai d'efficacité**

<sup>19</sup> Concentrations calculées en considérant des doses d'apport de 30, 90, 150, 300 T.ha<sup>-1</sup>, une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup>.

<sup>20</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 ».

<sup>21</sup> ISMO = Indice de Stabilité de la Matière Organique

<sup>22</sup> La mesure de l'ISMO a été réalisée sur un produit de nature proche de FERDISOL

Un essai en conditions d'emploi préconisées a été mis en place en 2014 sur blé tendre d'hiver. Le protocole d'essai compare 3 modalités : témoin sans application d'azote, apport du digestat objet de la demande d'AMM (FERDISOL) et apport d'un engrais minéral de référence ammonitraté. Les quantités d'éléments nutritifs apportées par l'engrais de référence sont équivalentes à celles apportées par le digestat (120 unités d'azote).

Les résultats de cet essai ne montrent pas d'augmentation significative<sup>23</sup> du rendement suite à l'apport de FERDISOL en comparaison à la modalité témoin (sans application d'azote). Les rendements de la modalité de référence ammonitraté sont significativement supérieurs à ceux de la modalité testée (apport de FERDISOL).

### **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 FERDISOL.

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 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 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.

En revanche, les résultats de l'essai conduit sur blé tendre d'hiver en conditions d'emploi préconisées ne permettent pas d'observer une amélioration du rendement en présence de FERDISOL.

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 - Phase solide du digestat brut, non séchée, non compostée ».

<sup>23</sup> On observe une augmentation de 8 quintaux non significative d'après les tests de Bonferroni et Newman Keuls

## 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 sont établies de manière satisfaisante pour le site de méthanisation de TIPER METHANISATION.

Les résultats des analyses conduites après un stockage de 2 mois en plein air (bout de champ) chez l'utilisateur 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.

Pour ce qui concerne les produits FERDISOL qui seront obtenus sur le site AGRIMAIN METHANISATION, il conviendra de fournir une étude de constance de composition sur ces produits (homogénéité, invariance et stabilité sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires) dès la mise en fonctionnement de l'unité de méthanisation.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de l'ensemble de produits FERDISOL 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 n'est pas conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants biologiques *Clostridium perfringens* et entérocoques. 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 référence<sup>24</sup> de l'homologation pour ces critères.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les usages du digestat sur prairie fauchée, mœteil 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° 1069/2009<sup>25</sup>, 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 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 devra être limitée à 20 T.ha<sup>-1</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.

<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 »

<sup>25</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

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 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.

En revanche, les résultats de l'essai conduit sur blé tendre d'hiver en conditions d'emploi préconisées ne permettent pas d'observer une amélioration du rendement en présence de FERDISOL.

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 - Phase solide du digestat brut, non séchée, non compostée ».

## 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

Cultures	Doses par apport (en T.ha <sup>-1</sup> )	Nombre maximal d'apport par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Blé/orge	15 à 20	1	Avant semis Aout septembre	<b>Conforme</b>
Blé/orge	15 à 20	1	Stade Tallage à montaison Février à avril	<b>Conforme</b>
Colza	15 à 20	1	Avant semis Aout à mi-octobre	<b>Conforme</b>
Colza	15 à 30	1	Stade C2 et F1 Février à mars	<b>Non conforme</b> (risques pour les organismes du sol)
Colza	15 à 20	1	Stade C2 et F1 Février à mars	<b>Conforme</b>
CIPAN <sup>26</sup> avant culture de printemps (selon réglementation)	15 à 20	1	Avant semis Aout à mi-octobre	<b>Conforme</b>
Maïs/Sorgho	15 à 35	1	Avant semis Mars à juin	<b>Non conforme</b> (risques pour les organismes du sol)
Maïs/Sorgho	15 à 20	1	Avant semis Mars à juin	<b>Conforme</b>
Tournesol/Sarrazin	15 à 20	1	Avant semis Mars à juin	<b>Conforme</b>
Prairie fauchée/méteil	15 à 20	1	Après la fauche ou sur couvert de 15 cm Février à juin	<b>Conforme</b>

<sup>26</sup> CIPAN : culture intermédiaire piège à nitrates

Les lignes grises 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**

Paramètres déclarables retenus	Plages de teneurs garanties retenues (% sur produit brut)
Matière sèche	19 - 30
Matière organique	17 - 24
Azote total (N)	0,5 - 1,1
Phosphore (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	0,2 - 0,9
Potassium (K <sub>2</sub> O)	0,6 - 1,4
<b>Mentions obligatoires</b>	
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 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.

## **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, mœteil 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<sup>-1</sup>.

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.

Epandre 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 mois 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 mois<sup>27</sup> 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les paramètres figurant sur l'étiquetage (matière sèche, matière organique, azote, phosphore et potassium).</li> <li>- 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>.</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 contrôles microbiologiques effectués sur chaque lot devront conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence<sup>28</sup> 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 (3 mois).</p> <p>Fournir une étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité sur l'ensemble des paramètres de marquage obligatoires) sur les produits FERDISOL qui seront obtenus sur le site d'AGRIMAINÉ METHANISATION dès la mise en fonctionnement de l'unité de méthanisation. Les rapports d'analyse correspondants doivent également être soumis.</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 - digestat de méthanisation – procédé en infiniment mélangé - FGAM.

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

<sup>28</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 »

## ANNEXE 1

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

( % massique de produit brut)

Paramètres déclarables	Plages de teneurs garanties selon la déclaration du demandeur
Matière sèche	19 - 30
Matière organique	17 - 24
Azote (N)	0,5 - 1,1
Phosphore ( $P_2O_5$ )	0,2 - 0,9
Potassium ( $K_2O$ )	0,6 - 1,4

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

(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	15 000 à 20 000	1	Avant semis Aout septembre
Blé/orge	15 000 à 20 000	1	Stade Tallage à montaison Février à avril
Colza	15 000 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 <sup>29</sup> avant culture de printemps (selon réglementation)	15 000 à 20 000	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	15 000 à 20 000	1	Après la fauche ou sur couvert de 15 cm Février à juin

<sup>29</sup> CIPAN : culture intermédiaire piège à nitrates