

Maisons-Alfort, le 03/09/2018

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société TEREOS FRANCE pour l'ensemble de produits FERTIVINA

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) de la société TEREOS FRANCE pour l'ensemble de produits FERTIVINA.

L'ensemble de produits FERTIVINA est composé d'un mélange de vinasses de betteraves et de vinasses de betteraves méthanisées.

L'effet revendiqué par le demandeur concerne la nutrition des plantes (azote, potassium et soufre).

L'ensemble de produits FERTIVINA se présente sous forme de solution liquide directement épandue au sol à l'aide d'une tonne à lisier ou d'un autre matériel adapté.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits FERTIVINA sont présentés en annexe 1.

Les produits de l'ensemble FERTIVINA diffèrent par leur teneur en éléments fertilisants et le demandeur propose de les dénommer « FERTIVINA NKS X-Y-Z », X Y et Z correspondant respectivement à la teneur en azote total (N), la teneur en potassium total (K₂O) et la teneur en soufre total (SO₃).

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 maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² ».

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 07/05/2018, suite à la correction du classement toxicologique du produit.

¹ 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.

² 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 2 mai 2018, la Direction d'évaluation des produits règlementés 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 FERTIVINA, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Etapes du procédé de fabrication de l'ensemble de produits FERTIVINA

Les vinasses utilisées pour la production de FERTIVINA sont des sous-produits issus directement de l'activité de transformation des betteraves en sucre et en alcool gérée par la société TEREOS.

Le procédé de production de l'ensemble de produits FERTIVINA repose sur le mélange de vinasses de betteraves non méthanisées concentrées et de vinasses de betteraves méthanisées concentrées selon les proportions suivantes :

	Pourcentage dans le mélange
Vinasses de betteraves non méthanisées concentrées	10 à 90
Vinasses de betteraves méthanisées concentrées	90 à 10

La digestion anaérobie (méthanisation³) des vinasses se fait selon un procédé mésophile à 37°C en infiniment mélangé avec un temps de séjour dans le digesteur variant de 15 à 30 jours. Des auxiliaires technologiques sont utilisés afin d'assurer le bon déroulement du procédé de méthanisation.

Les vinasses (méthanisées ou non) sont concentrées par évaporation et sont ainsi soumises à un traitement thermique pendant 2h à 75°C.

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

Lots de production

La production des produits FERTIVINA étant réalisée en continu, un lot de production est défini comme la quantité produite annuellement.

Les lots de commercialisation correspondent aux produits livrés durant une semaine lors des périodes d'épandage. La très grande majorité des produits sera utilisée durant les mois d'été.

³ 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.

Le pétitionnaire précise qu'avant chaque livraison, le produit est mélangé par recirculation et analysé en interne afin de vérifier sa conformité vis-à-vis des paramètres garantis et de déterminer les caractéristiques agronomiques nécessaires pour permettre aux utilisateurs de raisonner les doses d'apport.

Les produits de l'ensemble FERTIVINA sont épandus sur les terres agricoles immédiatement après leur sortie du site de fabrication.

Système de management de la qualité et traçabilité

Le système de management de la qualité de la fabrication des matières premières et des lots de production présenté est considéré comme satisfaisant.

La gestion des non-conformités est considérée pertinente. Le site dispose notamment d'un plan d'épandage. Les lots non conformes peuvent aussi être envoyés en compostage.

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 par un laboratoire accrédité par le COFRAC⁴.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation des produits de l'ensemble FERTIVINA 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 du produit FERTIVINA relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Aucune étude de stabilité n'a été soumise. Le demandeur indique que cette étude n'est pas nécessaire, les produits FERTIVINA étant épandus immédiatement après prélèvement dans la cuve de stockage (en sortie du site de production). En conséquence, il conviendra de préciser sur l'étiquette que le produit doit être utilisé directement après sortie du site de production et transport chez l'utilisateur, sans stockage ultérieur.

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

Profil toxicologique

Les vinasses de betteraves et les vinasses de betteraves méthanisées ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation sur la classification des substances et préparations dangereuses [règlement (CE) n° 1272/2008].

Par ailleurs, certains des auxiliaires technologiques utilisés dans le procédé d'obtention des vinasses méthanisées se retrouvent dans les produits FERTIVINA et sont classés pour la santé humaine. Cependant, ces auxiliaires technologiques sont ajoutés afin de tamponner le pH et réagissent entre eux. Dans le produit fini, aucune de ces matières premières n'est retrouvée (réaction considérée totale au vue du pH) et n'engendre de classification du produit fini FERTIVINA.

⁴ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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 PCBs⁵), permettent de respecter les critères d'innocuité⁶ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur 5 échantillons issus de 5 lots montrent que les produits de l'ensemble FERTIVINA respectent l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁶.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit, déterminée au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini ainsi que du pH du produit, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Considérant l'ensemble des informations disponibles, un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 devra donc être porté pendant toutes les phases de préparation et d'utilisation des produits.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu du mode et des époques d'apport revendiqués (épandage au sol avec enfouissement, avant semis ou en inter-culture), il n'est pas attendu de risque pour le consommateur dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Milieu aquatique

Les résultats des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^7 = 10 \text{ g.L}^{-1}$; $NOEC^8 = 1,25 \text{ g.L}^{-1}$) et chronique sur algues ($CE_{50, \text{ biomasse}-72h} = 4,75 \text{ g.L}^{-1}$; $NOEC = 6,25 \text{ g.L}^{-1}$) présentés montrent l'absence d'effet néfaste du produit FERTIVINA vis-à-vis de ces organismes jusqu'à la concentration de $1,25 \text{ g.L}^{-1}$.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 100 mg.L^{-1} (PNEC aquatique⁹) est basée sur la valeur de CE_{50} à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies (10 g.L^{-1}) et un facteur de sécurité de 100^{10} . La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹¹ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de FERTIVINA pour les usages revendiqués.

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

⁵ PCB = PolyChloroBiphényl

⁶ 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 »

⁷ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁸ NOEC = No Observed Effect Concentration (Concentration sans effet observé)

⁹ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

¹⁰ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹¹ 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.

Milieu terrestre

Un test réalisé sur orge et cresson pour mesurer l'impact de FERTIVINA sur la flore montre qu'aucun effet sur l'émergence et la croissance du cresson et la croissance des racines de l'orge n'est attendu respectivement jusqu'à la dose de 2,5 tonnes de produit par hectare (dose testée correspondante à 0,6 fois la dose maximale d'apport de 4,5 tonnes de produit par hectare) et jusqu'à la dose de 1,2 tonnes de produit par hectare (dose testée la plus élevée correspondante à 0,3 fois la dose maximale d'apport de 4,5 tonnes de produit par hectare). Une réduction de la croissance du cresson de 33% est observée à la dose de 12,5 tonnes de produit par hectare (correspondante à 2,8 fois la dose maximale d'apport de 4,5 tonnes de produit par hectare). Cette dernière dose n'a pas été testée sur orge.

Un test réalisé pour évaluer l'impact de FERTIVINA sur l'activité nitrifiante d'un sol montre qu'aucun effet sur l'activité nitrifiante du sol n'est attendu jusqu'à la dose de 5 tonnes de produit par hectare (correspondante à 1,1 fois la dose maximale d'apport de 4,5 tonnes de produit par hectare).

Deux tests d'impact en aigu vis-à-vis des vers de terre ont été réalisés avec deux produits FERTIVINA : l'un constitué d'un mélange de 60% de vinasse de betteraves et de 40% de vinasse de betteraves méthanisée, l'autre de 100% de vinasse de betteraves méthanisée. Les résultats de ces essais montrent qu'après 14 jours, aucun effet néfaste n'est observé sur la mortalité des vers de terre jusqu'à une concentration dans le sol équivalente à 6,7 g/kg de sol¹².

De plus, un test d'impact sur ver de terre a été réalisé avec un produit FERTIVINA constitué d'un mélange de 10% de vinasse et de 90% de vinasse de betteraves méthanisée à des concentrations dans le sol, équivalentes à 1,5, 4,5, 7,5, et 15,0 g/kg de sol. Les résultats de ce test montrent qu'après 28 jours, aucun effet néfaste n'est observé sur la mortalité et la biomasse des vers de terre jusqu'à la concentration dans le sol de 7,5 g/kg de sol (concentration¹³ équivalente à 1,25 fois la dose maximale d'apport de 4,5 tonnes de produit par hectare). En revanche, des effets sur la mortalité des vers de terre (100%) sont observés à la concentration dans le sol de 15 g/kg.

Aucun effet sur la reproduction des vers de terre n'est observé jusqu'à une concentration dans le sol de 7,5 g/kg de sol (concentration¹⁴ équivalente à une dose d'apport de 1,25 fois la dose maximale d'apport de 4,5 tonnes de produit par hectare). Ainsi, la concentration attendue dans le sol suite à l'application des produits FERTIVINA à la dose de 4,5 tonnes de produit par hectare étant de 6 g.kg⁻¹ de sol¹⁵, aucun impact sur la mortalité et la reproduction des vers de terre n'est attendue à cette dose.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation des produits FERTIVINA pour l'ensemble des usages revendiqués.

Classement proposé

La classification des produits de l'ensemble FERTIVINA vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats des tests d'écotoxicité soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE**Caractéristiques biologiques***Effet revendiqué*

L'effet revendiqué par le demandeur concerne la nutrition des plantes (azote, potassium et soufre) (formulaire cerfa n° 11385 du 19/02/2018).

¹² Doses correspondantes à des apports de 2000 et à 5000 kg produit.ha⁻¹, sur une profondeur de sol de 5 cm (densité de sol : 1,5 g.cm⁻³)

¹³ Concentration dans le sol calculée sur une profondeur de sol de 5 cm (densité de sol : 1,5 g.cm⁻³)

¹⁴ Concentration dans le sol calculée sur une profondeur de sol de 5 cm (densité de sol : 1,5 g.cm⁻³)

¹⁵ Doses correspondantes à des apports de 2000 et à 5000 kg produit.ha⁻¹, sur une profondeur de sol de 5 cm (densité de sol : 1,5 g.cm⁻³)

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

Les revendications de l'ensemble de produits FERTIVINA sont basées sur la nature de ses éléments de composition (vinasses de betteraves concentrées méthanisées et non méthanisées).

Les effets nutritionnels de l'azote et du potassium apportés par FERTIVINA dans les conditions d'emploi revendiquées sont justifiés par les flux de référence¹⁶ en ces éléments.

Par ailleurs, les quantités de soufre apportées par l'apport des produits de l'ensemble FERTIVINA sont comprises entre 30 et 85 kg/ha, ce qui correspond aux besoins des grandes cultures pour cet élément (source : Guide de la fertilisation raisonnée - COMIFER¹⁷).

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de l'ensemble de produits FERTIVINA s'appuie sur 2 tests de minéralisation de l'azote réalisé sur 2 produits de l'ensemble FERTIVINA, un essai réalisé en conditions contrôlées sur ray-grass, ainsi que sur un essai de plein champ réalisé sur moutarde en tant que CIPAN¹⁸.

*Essais en conditions contrôlées**✓ Test de minéralisation*

Les résultats des tests de minéralisation montrent une minéralisation de l'azote dès l'apport du produit. Après une semaine d'incubation, 15 et 32% de l'azote est minéralisé selon le produit utilisé. Cette phase de minéralisation semble se stabiliser après 50 jours d'incubation (45 et 58% de l'azote est minéralisé selon le produit utilisé). Le taux de minéralisation après 91 jours d'incubation est de 52 et 61% selon le produit utilisé.

✓ Test sur ray-grass

Cet essai sur ray-grass a été mis en place avec 2 produits de l'ensemble FERTIVINA (l'un composé de 90% de vinasse brute (%v/v) et 10% de vinasse méthanisée équivalent à un engrais de type 1-6-2 et l'autre de 90% de vinasse méthanisée et 10% de vinasse brute équivalent à un engrais de type 2-9-3), considérées représentatifs de l'ensemble des produits FERTIVINA. La dose d'emploi des produits FERTIVINA est calculée pour permettre un apport de 170 unités de K₂O. Les 2 produits testés sont comparés à un témoin sans apport et à des engrais minéraux de référence apportant les mêmes quantités de potassium et de soufre que les produits FERTIVINA.

Les résultats de cet essai montrent que l'apport des produits FERTIVINA 1-6-2 et FERTIVINA 2-9-3 à des doses représentatives des doses revendiquées augmente significativement la matière fraîche et la matière sèche du ray-grass comparativement au témoin sans apport. L'apport des produits FERTIVINA 1-6-2 et FERTIVINA 2-9-3 augmente également les exportations de potassium et de soufre par la plante de manière significative en comparaison au témoin sans apport.

Essai en conditions d'emploi préconisées

Cet essai a été mis en place en France en 2016 avec le produit FERTIVINA 1-6-2 sur une moutarde d'inter-culture. Le produit FERTIVINA 1-6-2 est comparé à un témoin sans apport, à un apport de vinasses de betteraves ainsi qu'à un apport de vinasses de betteraves méthanisées (apport en éléments fertilisants différent selon les modalités). Des mesures ont été réalisées sur le tonnage de matière sèche/ha et sur la teneur en azote, potassium et soufre dans la moutarde.

Les résultats de cet essai montrent que la production de matière sèche en présence des produits FERTIVINA est supérieure à celle de la modalité témoin non fertilisé. De plus, les quantités de N, K et S exportées dans la partie aérienne de la moutarde sont supérieures à celles de la modalité témoin non fertilisé. Cependant, aucune analyse statistique des résultats n'ayant été soumise, l'évaluation de cet essai ne peut être finalisée.

¹⁶ 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'

¹⁷ COMIFER : Comité Français d'Étude et de Développement de la Fertilisation Raisonnée

¹⁸ CIPAN: culture intermédiaire piège à nitrates

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 FERTIVINA.

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.

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

Compte tenu de la nature des produits et de l'ensemble des données d'efficacité soumises, l'effet relatif à la nutrition des plantes peut être considéré comme soutenu dans les conditions d'emploi revendiquées.

La dénomination de classe et de type proposée est « Engrais organique liquide NK(S) » - « Mélange de vinasses de betteraves et de vinasses de betteraves méthanisées ».

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 constance de composition du produit FERTIVINA relative aux éléments de marquage obligatoire, est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Le produit doit être utilisé directement après enlèvement sur site de production sans phase de stockage ultérieure chez l'utilisateur.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation (points I et IV des conclusions), l'ensemble de produits FERTIVINA est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation des produits de l'ensemble FERTIVINA n'est attendu.

- C.** Au regard de la nature de l'ensemble de produits FERTIVINA et de l'ensemble des données d'efficacité présentées, l'effet relatif à la nutrition des plantes (azote, potassium et soufre) peut être considéré comme soutenu dans les conditions d'emploi revendiquées.

La dénomination de classe et de type proposée est « Engrais organique liquide NK(S) » - « Mélange de vinasses de betteraves et de vinasses de betteraves méthanisées ».

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 FERTIVINA

Cultures	Doses par apport (en tonnes/ha)	Nombre d'apport par an	Epoques d'apport	Conclusion
Grandes cultures	1,5 - 4,5	1	Avant semis ou en inter-cultures suivies d'une CIPAN	Conforme

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

Paramètres déclarables retenus	Plages de teneurs garanties retenues (% sur produit brut)
Matière sèche	30 – 50
Azote total (N)	0,5 – 2,5
Oxyde de potassium total (K ₂ O)	4 – 10
Soufre total (SO ₃)	1 – 5
Mentions obligatoires	
Matière organique	-
Azote ammoniacal	-
Azote organique	-

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

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de préparation et d'utilisation des produits.

Épandage au sol à l'aide d'une tonne à lisier ou d'un autre matériel adapté. Enfouissement recommandé.

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.

Respecter une zone sans apport de produits d'une largeur de 5 mètres minimum et équipée d'un dispositif végétalisé par rapport à un point d'eau et ne pas utiliser sur les terrains en pente. L'épandage ne doit pas générer d'écoulement en dehors de la zone à fertiliser.

Ne pas stocker le produit chez l'utilisateur. A utiliser directement après sortie du site de production.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois¹⁹ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Analyses	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, azote (N) total, oxyde de potassium (K₂O) total et soufre total (SO₃). 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. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et 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. 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.

Mots-clés : FERTIVINA – vinasses de betteraves – vinasses de betteraves méthanisées - méthanisation mésophile en infiniment mélangé - engrais organique NK(S) - FGAM.

¹⁹ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1

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

(% massique de produit brut)

Paramètres déclarables	Plages de teneurs garanties selon la déclaration du demandeur
Matière sèche	30 – 50
Azote total (N)	0,5 – 2,5
Oxyde de potassium total (K ₂ O)	4 – 10
Soufre total (SO ₃)	1 – 5

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

(Formulaire cerfa n° 11385 du 19/02/2018)

Cultures	Doses par apport (en kg/ha)	Nombre d'apport par an	Epoques d'apport
Grandes cultures	1500 à 4500	1	Avant semis ou en inter-cultures suivies d'une CIPAN