

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SAS PANAIS ENERGIE pour l'ensemble de produits F.O.M.A

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 SAS PANAIS ENERGIE pour l'ensemble de produits F.O.M.A.

F.O.M.A. est issu d'un procédé de digestion anaérobie (méthanisation) mésophile suivi d'une séparation de phase (presse à vis), de matières végétales et déchets végétaux, de biodéchets alimentaires hygiénisés, jus d'ensilage mélangé aux eaux de pluie issues du silo de stockage des déchets en cours d'exploitation, eaux de ruissellement issues des silos et des plateformes de dépotage des biodéchets et de séparation de phase, eaux de lavage de la plateforme de dépotage. La phase solide du digestat correspond à l'ensemble de produits F.O.M.A.

Les effets revendiqués concernent, la nutrition des plantes (azote, phosphore et potassium) et l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique).

F.O.M.A. est proposé pour une utilisation en épandage au sol.

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

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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

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

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 10 novembre 2022, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de l'ensemble de produits F.O.M.A, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La société SAS PANAIIS ENERGIE dispose d'un arrêté préfectoral daté du 23 mai 2017 et d'un arrêté complémentaire daté des 17 mars 2020 autorisant l'exploitation, au titre de la réglementation ICPE³, de l'installation de méthanisation produisant F.O.M.A (site de Thennelières (10)).

Par ailleurs, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009⁴, le site de production de l'ensemble de produits F.O.M.A dispose d'un agrément sanitaire (FR10375002 du 5 mars 2020) pour la prise en charge de matières à base de sous-produits animaux.

Matières entrantes

Les différentes catégories de matières premières utilisées pour fabriquer l'ensemble de produits F.O.M.A sont des matières et déchets végétaux (CIVE, céréales ensilés, pulpe de pomme de terre...), des biodéchets⁵ alimentaires pompables (déconditionnés et hygiénisés au préalable sur un autre site), jus d'ensilage mélangé aux eaux de pluie issues du silo de stockage des déchets en cours d'exploitation, eaux de ruissellement et eaux de lavage issues du site.

Les biodéchets nécessitant une hygiénisation (biodéchets conditionnés et sous-produits animaux de catégorie 3 au sens du règlement européen (CE) n°1069/2009) font l'objet d'un prétraitement, et notamment d'une hygiénisation, dans un centre dédié de traitement de déchet.

Des oligo-éléments et des enzymes sont également ajoutés à très faibles doses dans les digesteurs pour améliorer la digestion.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières.

Procédé de fabrication

La méthanisation mésophile (40°C environ) des intrants est réalisée par deux digesteurs et un post-digesteur. Dans ces digesteurs la matière est maintenue en suspension par des agitateurs. Le temps de séjour cumulé dans les digesteurs et le post-digesteur est de 65 jours. La phase liquide et la phase solide du digestat brut sont ensuite séparées à l'aide d'une presse à vis. Lors de ce procédé aucun additif technologique n'est utilisé. La phase solide, correspondant à l'ensemble de produits F.O.M.A, est stocké sur une aire abritée d'environ 200 m².

Lots de production

Chaque lot de production de l'ensemble de produits F.O.M.A correspond à 450 tonnes (2 mois de production).

³ ICPE = installation classée pour l'environnement

⁴ 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

⁵ L'article R.541-8 du code de l'environnement dans sa rédaction issue du décret n° 2011-828 du 11 juillet 2011 définit un biodéchet comme tout déchet non dangereux biodégradable de jardin ou de parc, tout déchet non dangereux alimentaire ou de cuisine issu notamment des ménages, des restaurants, des traiteurs ou des magasins de vente au détail, ainsi que tout déchet comparable provenant des établissements de production ou de transformation de denrées alimentaires.

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. La gestion des non-conformités est pertinente. Les produits non conformes seront soit compostés soit enfouis soit incinérés selon la nature de la non-conformité.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente, compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées sous accréditation du COFRAC⁶ ou d'un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005.

Les méthodes d'analyses mises en œuvre pour la caractérisation de l'ensemble de produits F.O.M.A sont considérées acceptables.

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

Constance de composition

La constance de composition de l'ensemble de produits relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Les résultats de l'étude de stabilité présentés montrent, que l'ensemble de produits F.O.M.A, stocké à l'air libre, reste stable 6 mois.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

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

Par ailleurs, l'ensemble des substances contenues dans les matières premières transformées sur le site de production concerné n'est pas connu de manière exhaustive. Certains intrants (matières végétales et biodéchets...) peuvent notamment apporter des contaminants organiques, Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Conformité aux critères de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁷

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn, mesurées en 2021 sur 3 lots de l'ensemble F.O.M.A, respectent les teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) (3 lots analysés) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

⁶ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁷ Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques (7 analyses soumises : 4 réalisées avant stockage et 3 réalisées après 1, 3 et 6 mois de stockage à l'air libre) montrent que l'ensemble de produits respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 avant et après stockage, excepté pour les *Clostridium* (pour les usages sur cultures légumières et prairie), les *Staphylococcus aureus* (pour toutes les cultures) et les entérocoques (pour les usages cultures légumières).

Concernant le dénombrement des *Clostridium*, les résultats, tels qu'exprimés (estimation ou <40/g) dans 6 des 7 lots analysés, ne permettent pas de s'assurer du respect de la teneur limite définie à 10/g pour les cultures légumières et les prairies. Un seul lot (analysé après 3 mois de stockage) permet de respecter cette valeur.

Il en est de même pour le dénombrement des *Staphylococcus aureus*, pour lequel les valeurs, telles qu'exprimées (< 100/g ou 1000/g) dans 6 des 7 lots analysés, ne permettent pas de s'assurer du respect de la teneur limite définie à 10/g pour toutes les cultures. Un seul lot (analysé avant stockage) permet de respecter cette valeur.

En ce qui concerne les entérocoques, qu'ils soient dénombrés avec la méthode culturale sur gélose BEA (Bile Esculine Azide) ou avec la méthode NPP ISO 7899-1:1998, des dépassements de la valeur limite définie à 100/g pour les cultures légumières sont observés pour l'ensemble des lots analysés.

Par ailleurs, les résultats de ces analyses montrent l'absence de micro-organismes pathogènes (salmonelles, *Listeria*, nématodes) avant stockage. A noter que seuls des analyses dans 1 gramme de produit sont disponibles pour suivre la présence de salmonelles au cours du stockage et que, la présence de *Listeria monocytogenes* dans 25 grammes de produit est détectée dans le lot analysé après 6 mois de stockage.

En conséquence, au regard des résultats microbiologiques disponibles, marqués par des incertitudes ou des dépassements des critères d'innocuité pour *Clostridium perfringens*, entérocoques et *Staphylococcus aureus*, la qualité microbiologique de l'ensemble des produits F.O.M.A n'est pas considérée satisfaisante. Toutefois, considérant la nature des intrants (absence d'effluents d'élevage) et l'hygiénisation des biodéchets ainsi que l'absence de micro-organismes pathogènes, des mesures de gestion peuvent être proposées.

Flux en ETM, HAP et PCB

Les teneurs en ETM, HAP et PCBs⁸ permettent de respecter les flux⁹ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Inertes et impuretés

Les résultats de cette analyse montrent que les teneurs en inertes et impuretés respectent les teneurs maximales définies dans la norme NF U44-051.

Etudes toxicologiques

Aucun essai de toxicité n'a été soumis.

Classement et conditions d'emploi proposés

L'ensemble des substances contenues dans les intrants méthanisés 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 de l'ensemble de produits F.O.M.A, 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 d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases du traitement.

⁸ PCB = polychlorobiphényle

⁹ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Selon le demandeur, la silphie (*Silphium perfoliatum*) et les CIVE¹⁰ sur lesquelles les usages de l'ensemble de produits F.O.M.A. sont revendiqués ont uniquement vocation à être valorisées en méthanisation. Ces cultures ne sont donc pas destinées à la consommation humaine et animale et l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Compte tenu des teneurs en micro-organismes observées dans l'ensemble de produits F.O.M.A., un risque pour le consommateur ne peut être exclu pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol. Néanmoins, pour la betterave et la pomme de terre, compte tenu de la cuisson et/ou la transformation systématiques de ces denrées avant consommation, ce risque peut être exclu.

Pour l'usage prairie, en accord avec l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009¹¹, un délai de 21 jours avant la remise à l'herbe des animaux et la récolte des cultures fourragères devra être respecté.

Pour les usages colza, grandes cultures (maïs, tournesol, sorgho) et céréales à pailles, compte tenu du mode d'apport et des stades d'application revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques, et des tests d'impact aigu vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^{12} = 55,4 \text{ g MB}^{13}/\text{L}$; $NOEC^{14} = 29,4 \text{ g MB}/\text{L}$) et chronique sur algues ($CE_{50-\text{taux de croissance}-72h}^{15} = 65,8 \text{ g MB}/\text{L}$; $NOEC = 19,1 \text{ g MB}/\text{L}$) ont été réalisés avec des éluats de l'ensemble de produits F.O.M.A. Ces données mettent en évidence des effets pour les organismes non-cibles aquatiques, uniquement à des concentrations élevées d'éluat.

Compte tenu de la nature de l'ensemble de produits F.O.M.A (solide pâteux) et de son mode d'application (apport au sol), l'exposition des organismes non-cibles aquatiques est considérée comme négligeable, aucun effet néfaste n'est donc attendu pour les organismes aquatiques à la suite de l'application de l'ensemble de produits F.O.M.A pour les usages revendiqués.

Risque d'eutrophisation

Par ailleurs, l'ensemble de produits F.O.M.A apporte du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface dans les conditions d'emploi revendiquées. Ce risque est considéré négligeable pour l'ensemble des usages si une incorporation du produit après apport au sol est réalisée.

En l'absence d'incorporation du produit dans le sol après apport, 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 afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles.

Milieu terrestre

Un test d'impact en aigu vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec l'ensemble de produits F.O.M.A à des doses de 10, 30, 50 et 100 t/ha. Aucun effet aigu sur la mortalité des vers après 28 jours d'exposition et aucun effet néfaste sur la biomasse des vers et la reproduction des vers (nombre de juvéniles) ne sont observés jusqu'à la dose de 100 tonnes/ha (soit 5 fois la dose maximale de 20 t/ha/an).

¹⁰ Culture intermédiaire à vocation énergétique

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 Matière brute du produit

¹⁴ $NOEC$ = concentration sans effet observé

¹⁵ $CE_{50, \text{taux de croissance}-72h}$ = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

Un test de minéralisation du carbone et de l'azote a été réalisé à la concentration de 23,73 g de produit/kg sol¹⁶ équivalente à une dose de 17,8 t de produit/ha ¹⁷ (proche de la dose d'apport maximale sans incorporation¹⁸). Une minéralisation lente du produit est observée sur une période de 91 jours.

Un test d'impact sur la germination et la croissance de l'orge et du cresson aux doses de 10, 30, 50 et 100 t/ha a été fourni pour estimer l'impact de l'ensemble de produits F.O.M.A sur la flore. Aucun effet néfaste significatif sur la germination et la croissance des parties aériennes du cresson et de l'orge n'est observé jusqu'à la dose de 100 t de produit par hectare (soit 5 fois la dose annuelle).

Un test d'inhibition de l'émergence et de la croissance de semences d'avoine et de colza aux doses de 10, 30, 50 et 100 t/ha a également été fourni. Aucun effet néfaste statistiquement significatif n'est observé sur la germination et la croissance des parties aériennes de l'avoine et du colza jusqu'à la dose de 50 tonnes/ha soit 2,5 fois la dose maximale de 20 t/ha/an.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les végétaux terrestres liés à l'utilisation l'ensemble de produits F.O.M.A dans les conditions d'emploi et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Classement

La classification de l'ensemble de produits F.O.M.A vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Néanmoins, l'ensemble des substances contenues dans les matières premières qui sont méthanisées 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. De ce fait, des mesures de gestion sont proposées.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur concernent la nutrition des plantes (azote, phosphore et potassium) et l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique).

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

Les revendications de l'ensemble de produits F.O.M.A sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants sous forme minérale directement assimilables et matière organique).

Les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore et du potassium sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants qui sont supérieurs aux flux de référence⁹, en prenant en compte les teneurs totales de ces éléments. Les teneurs pour ces éléments doivent donc figurer sur l'étiquette.

Essai d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de l'ensemble de produits F.O.M.A s'appuie sur une analyse de l'ISMO¹⁹ ainsi que sur les résultats de tests de minéralisation du carbone et de l'azote. Aucun essai dans les conditions d'emploi préconisés (essais au champ) n'est soumis.

La cinétique de minéralisation du carbone montre que 80% du carbone initial est toujours disponible 91 jours après application, soit environ 1 année au champ. L'indice d'ISMO (59,3) indique qu'environ 59% du carbone organique contenu dans F.O.M.A peut être considéré comme stable dans le temps, et donc résistant à la minéralisation. Dans le même essai, la cinétique de minéralisation de l'azote montre

¹⁶ Dose de 89 t de produit/ha appliquée sur 3750 t de sol/ha

¹⁷ Estimée en considérant 750 tonnes de sol/ha.

¹⁸ PECsol de 26,7 g de produit/kg sol

¹⁹ ISMO = Indice de Stabilité de la Matière Organique

l'induction d'une faim d'azote par le produit, les valeurs de minéralisation étant négative sur toute la durée de l'essai. Cet effet est cependant transitoire, et n'est pas nécessairement représentatif des conditions d'emploi au champ.

Ces résultats, couplés à la teneur en matière organique (10 à 20%), permettent de soutenir la revendication relative à l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols.

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

Sur la base des flux en éléments fertilisants, la revendication relative à la nutrition des plantes (azote, phosphore et potassium) est considérée comme soutenue. La revendication relative à l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols est également considérée comme soutenue.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Phase solide issue de la méthanisation de matières et déchets végétaux, biodéchets alimentaires, mélange de jus d'ensilage/eaux de pluie issues du silo de stockage des déchets, eaux de ruissellement et eaux de lavage issues du site, sur le site de Thennelières ».

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 F.O.M.A relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance

Les données de l'étude de stabilité montrent que l'ensemble de produits F.O.M.A, stocké à l'air libre, reste stable 6 mois.

B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, l'ensemble de produits F.O.M.A est considéré 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 F.O.M.A n'est pas conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants biologiques *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* et entérocoques. Toutefois, considérant la nature des intrants (absence d'effluents d'élevage), l'hygiénisation des biodéchets ainsi que l'absence de micro-organismes pathogènes, des mesures de gestion peuvent être proposées et le risque correspondant peut-être maîtrisé avec le respect des conditions d'emploi définies ci-après (point IV des conclusions).

Pour ce qui concerne l'environnement, aucun effet néfaste vis-à-vis des organismes aquatiques ou terrestres non-cibles, ne sont attendus suite à l'apport de l'ensemble de produits F.O.M.A pour les usages et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous, définies suite à l'évaluation.

Par ailleurs, les matières premières transformées sur le site de méthanisation concerné 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. Sur la base des flux en éléments fertilisants, la revendication relative à la nutrition des plantes (azote, phosphore et potassium) est considérée comme soutenue. La revendication relative à l'amélioration

des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols est également considérée comme soutenue.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Phase solide issue de la méthanisation de matières et déchets végétaux, biodéchets alimentaires, mélange de jus d'ensilage/eaux de pluie issues du silo de stockage des déchets, eaux de ruissellement et eaux de lavage issues du site, sur le site de Thennelières ».

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 et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits F.O.M.A

Cultures	Doses par apport (en tonnes/ha)	Nombre d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Colza d'hiver	5 à 20	1	Epannage au sol	Avant implantation	Conforme
Grandes cultures de printemps (maïs, sorgho, tournesol, betteraves et pommes de terre)	5 à 20	1		Avant implantation	Conforme
Céréales à paille	5 à 20	1		Avant implantation ou 3-4 feuilles sortie d'hiver	Conforme
Silphie (à vocation énergétique)	5 à 20	1		Sortie d'hiver, reprise de végétation	Conforme
Prairie	3 à 20	1		Sur prairie en place	Conforme
Cultures légumières	3 à 20	1		Avant implantation	Conforme
CIVE (cultures intermédiaires à vocation énergétique)	3 à 20	1		CIVE d'hiver : Avant implantation ou sortie d'hiver CIVE d'été : Avant implantation ou stade 4-6 feuilles	Conforme

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits F.O.M.A

Paramètres déclarables	Plages de teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	13 - 22%
Matière organique	10 - 20%
Azote (N) total <i>Dont azote (N) organique</i>	0,3 à 0,8% 0,3 à 0,8%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,2 à 0,6%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	0,3 à 0,8%
Mentions obligatoires	
pH	
C/N	

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

L'ensemble de produits F.O.M.A résulte de la méthanisation de matières d'origine agricole et agro-industrielle. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement^{20 21}.

Ne pas appliquer sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

Respecter, pour l'usage prairie, un délai de 21 jours avant la remise à l'herbe des animaux et la récolte des cultures fourragères.

Respecter, dans le cas où le produit ne serait pas incorporé au sol après épandage, une zone sans apport a *minima* de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent à proximité des points d'eau afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques.

Eviter les conditions agro-climatiques qui favoriseraient un transfert vers les eaux de surface : pratiquer l'incorporation au sol, ne pas appliquer avant un épisode de précipitations, ne pas appliquer en période de drainage, mise en place d'un dispositif végétalisé permanent...

Une attention particulière doit être portée à la protection des eaux souterraines, lorsque l'ensemble de produits est appliqué dans des régions où les eaux souterraines sont identifiées comme vulnérables.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 6 mois à l'air libre.

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 mois²² avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

²⁰ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

²¹ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

²² Conformément au code rural et de la pêche maritime.

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"> – les paramètres figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote total dont azote organique, anhydride phosphorique total, oxyde de potassium total ; – les entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes <p>Dans le cadre de la mise en œuvre des analyses demandées ci-dessus (suivi analytique semestriel et analyse microbiologique sur chaque lot destiné à la mise sur le marché), il conviendra de se référer aux méthodes d'échantillonnage définies par la réglementation (par exemple la norme NF EN 12579 relative à l'échantillonnage des amendements organiques et supports de culture), ou de mettre en œuvre toute autre méthode au moins aussi rigoureuse.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008 dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. Il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mots-clés : F.O.M.A - digestat - méthanisation - digestion anaérobie mésophile – biodéchet – matière végétale - FGAM.

Annexe 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits F.O.M.A.

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 8 juin 2022)

Paramètres déclarables	Plage de teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	13 - 22 %
Matière organique	10 - 20%
Azote (N) total	0.3 à 0.8 %
Anhydre phosphorique (P2O5) total	0.2 à 0.6 %
Oxyde de potassium (K2O) total	0.3 à 0.8 %

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits F.O.M.A.

(formulaire cerfa n° 16073*01 du 8 juin 2022)

Cultures	Doses par apport (en tonne/ha)	Nombre d'apports par an	Mode d'apport	Epoques d'apport
Colza d'hiver	5 à 20	1	Epandage au sol	Avant implantation
Grandes cultures de printemps (maïs, sorgho, tournesol, betteraves et pommes de terre)	5 à 20	1		Avant implantation
Céréales à paille	5 à 20	1		Avant implantation ou 3-4 feuilles sortie d'hivers
Silphie (A vocation énergétique)	5 à 20	1		Sortie d'hiver, reprise de végétation
Prairie	3 à 20	1		Sur prairie en place
Cultures légumières et maraichères	3 à 20	1		Avant implantation
CIVE (Cultures intermédiaires à vocation énergétique)	3 à 20	1		CIVE d'hiver : Avant implantation ou sortie d'hiver CIVE d'été : Avant implantation ou stade 4-6 feuilles