

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SAS AGRI-ENERGIE pour l'ensemble de produits METHACYCLE

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 AGRI-ENERGIE pour l'ensemble de produits METHACYCLE.

METHACYCLE est issu d'un procédé de digestion anaérobique (méthanisation) mésophile suivi d'une séparation de phase par centrifugation, de matières organiques d'origine agricole (effluents d'élevage) et d'industries agroalimentaires (graisses issues de l'industrie agro-alimentaire et biodéchets alimentaires). La phase solide du digestat correspond à l'ensemble de produits METHACYCLE.

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

METHACYCLE est proposé pour une utilisation en épandage au sol suivi d'une incorporation.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits METHACYCLE 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 réglementés 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 METHACYCLE, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La société SAS AGRI-ENERGIE, conformément à la réglementation ICPE³, dispose d'un arrêté préfectoral daté du 30 mars 2011 et d'arrêtés complémentaires (datés des 24 juin 2015 et 8 janvier 2018) autorisant l'exploitation de l'installation de méthanisation produisant METHACYCLE [site d'Etreville (27)].

Par ailleurs, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009⁴, le site de production de l'ensemble de produits METHACYCLE dispose d'un agrément sanitaire (FR27227004 du 8 mars 2022) pour la prise en charge de matières contenant des sous-produits animaux.

Matières entrantes

Les différentes catégories de matières premières utilisées pour fabriquer l'ensemble de produits METHACYCLE sont des effluents d'élevage (fumiers et lisiers)⁵, des biodéchets⁶ alimentaires déconditionnés et des graisses issues de l'industrie agro-alimentaire.

Les biodéchets nécessitant une hygiénisation (biodéchets alimentaires conditionnés et sous-produits animaux de catégorie 3 au sens du règlement européen (CE) n° 1069/2009) sont séparés des autres intrants pour être déconditionnés et hygiénisés sur site à 70°C pendant 1 heure avant d'être introduits dans les digesteurs.

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

Procédé de fabrication

Les matières premières sont introduites dans les digesteurs où elles sont infiniment mélangées. La méthanisation mésophile se produit en phase liquide avec un temps de séjour de 50 jours environ à 40°C. Le digestat brut ainsi obtenu est dirigé vers une fosse de stockage puis vers un tamis vibrant (qui permet d'enlever les indésirables qui pourraient être présents), avant de subir une séparation de phase par centrifugation avec ajout d'un floculant (polymère). Pendant la centrifugation, le digestat est chauffé à 80°C pendant environ 1h15. La phase solide correspond à l'ensemble de produits METHACYCLE.

Lots de fabrication

Un lot de fabrication de l'ensemble de produits METHACYCLE correspond à 2 mois de production (700 tonnes), soit environ une production de 4000 tonnes/an.

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 Sous-produits animaux de catégorie 2 au sens du règlement européen (CE) n°1069/2009.

⁶ 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.

L'ensemble de produits METHACYCLE est stocké dans un silo d'une capacité de 5 000 tonnes (sous un bâtiment) ou directement chez les utilisateurs à l'air libre. Le demandeur précise que, dans les 2 cas, la durée de stockage peut aller jusqu'à 6 mois.

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 et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente. Les produits non conformes seront valorisés via le plan d'épandage ou incinéré en fonction de 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 COFRAC⁷ ou d'un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005.

Les méthodes d'analyses mises en œuvre pour la caractérisation de l'ensemble de produits METHACYCLE sont considérés 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 du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les résultats de l'étude de stabilité présentée montrent que l'ensemble de produits METHACYCLE reste conforme aux caractéristiques agronomiques garanties proposées par le demandeur après une période de stockage de 8 mois en silo à l'abri des intempéries et de 6 mois en silo extérieur non couvert. Toutefois, il est à noter que le dossier technique précise une durée de stockage maximale de 6 mois, soit sur le site de fabrication dans un bâtiment couvert, soit en extérieur.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Les matières premières transformées sur le site de méthanisation concerné 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 (effluents d'élevage, matières végétales et matières issues d'IAA...) peuvent apporter des contaminants organiques, notamment des résidus d'antibiotiques ou des bactéries antibio-résistantes⁸. 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 2020⁹

Eléments traces métalliques (ETM)

Au regard des critères en vigueur pour la mise sur le marché des matières fertilisantes, les résultats des analyses réalisées en 2020 et 2021 sur 5 lots mettent en évidence un dépassement des teneurs

⁷ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁸ <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2011sa0071Ra.pdf>

⁹ 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'adjutants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

maximales en Cd (3 échantillons sur 5 analysés), Cr VI (1 échantillon sur 3 analysés), Hg (1 échantillon sur 4 analysés), Cu (4 échantillons sur 4 analysés) et Zn (4 échantillons sur 4 analysés). Pour ce qui concerne les autres ETM (As, Cr total, Ni et Pb), les teneurs mesurées respectent les teneurs maximales réglementaires définies pour ces éléments.

Les résultats d'une analyse réalisée sur un lot produit en 2022 montrent que les teneurs de l'ensemble des ETM sont conformes aux teneurs maximales spécifiées en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

En conséquence, au regard de l'ensemble des résultats d'analyses disponibles, une analyse des teneurs en éléments traces métalliques devra être effectuée sur chaque lot de fabrication. Les lots non-conformes aux teneurs de référence¹⁰ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes devront être déclassés selon la procédure de gestion des non-conformités prévue par le demandeur.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) (2 analyses) sont conformes aux teneurs maximales définies pour les matières fertilisantes en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les analyses microbiologiques ont été conduites sur 4 échantillons issus de 4 lots différents de l'ensemble de produits METHACYCLE. Par ailleurs, l'un des 4 lots a été stocké en silo sous couvert et a été suivi pendant 8 mois sur les paramètres microbiologiques. Un autre lot a été stocké à l'air libre et a été suivi pendant 6 mois sur les paramètres microbiologiques.

Les résultats de l'ensemble de ces analyses mettent en évidence une contamination en *Clostridium perfringens* (7 échantillons sur 7 analysés), entérocoques¹¹ (6 échantillons sur 7 analysés) et larves de nématodes (présence dans 1 g pour 1 échantillon sur 7 analysés) au regard des critères en vigueur⁹ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans le cadre des usages revendiqués par le demandeur.

En conséquence, au regard des résultats des analyses microbiologiques disponibles, marqués par le dépassement des critères d'innocuité pour les micro-organismes *Clostridium perfringens*, entérocoques et larves de nématodes, des mesures de gestion sont proposées afin de maîtriser le risque sanitaire correspondant.

Aussi, une analyse microbiologique devra être effectuée sur chaque lot de fabrication. Une attention particulière devra être portée à l'échantillonnage et l'analyse devra porter sur les micro-organismes suivants : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence¹² pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

Il convient également de souligner que l'utilisation du digestat dans le cadre du plan d'épandage n'est possible que si celui-ci satisfait aux exigences, notamment microbiologiques, du règlement (UE) n° 142/2011. Les résidus de digestion non-conformes aux normes microbiologiques établies dans le règlement (UE) n° 142/2011 ne devront pas être destinés à un retour au sol, quelle que soit le cadre réglementaire (plan d'épandage ou autorisation de mise sur le marché). Ceux-ci devront être gérés comme indiqué à l'annexe V chapitre III, section 3, point 2 dudit règlement.

¹⁰ Arrêté du 1er avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjunto pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

¹¹ La méthode de dénombrement (méthode NPP ISO 7899-1:1998) et la méthode culturelle sur gélose BEA (Bile Esculine Azide) ont été utilisées pour le dénombrement des entérocoques. Les teneurs mesurées sont variables selon la méthode utilisée et selon l'échantillon. Il est important de noter que certaines limites doivent être prises en compte en ce qui concerne les analyses des *Enterococcaceae*. La méthode NPP ISO 7899-1:1998 présente des incertitudes. Des comparaisons de méthodes d'analyse des entérocoques sont en cours (INRAE, institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement) afin d'optimiser le dénombrement de ces bactéries dans les matières fertilisantes. Les résultats de ces travaux et l'impact potentiel sur les exigences en ce qui concerne les méthodes d'analyse pourront être évalués ultérieurement.

¹² Arrêté du 1er avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjunto pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

Flux en ETM, HAP et PCB

Les teneurs en ETM, HAP et PCB¹³ permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes¹⁴ dans les conditions d'emploi revendiquées, à l'exception du flux annuel moyen sur 10 ans pour le cadmium qui est dépassé considérant les teneurs mesurées en 2020 et 2021 mais qui est conforme par rapport à la teneur mesurée pour cet élément en 2022.

En conséquence, sur la base des résultats d'analyses de la teneur en cadmium disponibles et compte tenu de la toxicité du cadmium, une restriction des doses d'apport est proposée afin de respecter le flux de référence pour cet élément.

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.

Polymères

Un floculant à base de polyacrylamide est utilisé lors de la séparation de phase. Les résultats d'un dosage d'acrylamide montrent que la teneur en acrylamide mesurée à partir d'un échantillon est inférieure à la limite de quantification de 0,4 µg/g de produit. Cette teneur est également inférieure au seuil de classification génotoxique de 1000 ppm.

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 METHACYCLE, des mesures de précaution devront être mises en place afin d'éviter l'exposition de l'opérateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu des usages 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 vis-à-vis des organismes terrestres sont soumis.

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies (CE₅₀-48h¹⁵ = 8,5 g/L) et chronique sur algues (CE₅₀, taux de croissance-72h¹⁶ = 37,3 g/L; NOEC¹⁷ 72h = 5 g/L) ont été réalisés avec l'éluat décanté et filtré, obtenu par lixiviation de l'ensemble de produits METHACYCLE.

Compte tenu de la teneur en cuivre relevée dans les analyses de l'ensemble de produits METHACYCLE, une évaluation des risques a été conduite pour ce composé sur la base de la teneur maximale mesurée dans l'ensemble de produits METHACYCLE. La concentration attendue dans le

¹³ PCB = polychlorobiphényle

¹⁴ 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 adjavants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1er avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjavants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

¹⁵ CE₅₀-48h = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁶ NOEC = concentration sans effet observé

¹⁷ CE₅₀, taux de croissance-72h = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

milieu aquatique (PEC)¹⁸ a été calculée en considérant un transfert par ruissellement et drainage du cuivre suite à un apport de l'ensemble de produits METHACYCLE comprenant une incorporation sur 15 cm de profondeur. La comparaison de la valeur de PNEC¹⁹ de 0,37 µg/L pour le cuivre²⁰ à cette valeur de PEC permet de conclure qu'aucun effet néfaste à long terme lié au cuivre n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de l'ensemble de produits METHACYCLE à la dose maximale annuelle proposée de 8 tonnes/ha et sous réserve de son incorporation sur une profondeur de 15 cm.

Risque d'eutrophisation

L'ensemble de produits METHACYCLE apporte du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface. Cependant compte tenu du mode d'apport de l'ensemble de produits METHACYCLE (épandage en plein suivi d'un enfouissement), le risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation de l'ensemble de produits METHACYCLE est limité.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes aquatiques liés à l'utilisation de l'ensemble de produits METHACYCLE pour l'ensemble des usages revendiqués en considérant la dose maximale annuelle d'apport proposée, suite à l'évaluation de l'innocuité, de 8 tonnes/ha et sous réserve de son incorporation sur une profondeur de 15 cm.

Milieu terrestre

Un test d'impact à long terme vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec l'ensemble de produits METHACYCLE aux doses testées de 8, 10, 16 et 24 t/ha²¹. Aucun impact sur la mortalité et la reproduction des vers de terre n'a été observé jusqu'à la dose de 24 t/ha.

Un test sur orge (*Hordeum vulgare*) et cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé à des doses de 4,5, 13,5, 22,5 et 45 t/ha (en considérant l'incorporation sur 20 cm de profondeur de celui-ci dans le sol²²). Aucun effet néfaste sur l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson n'a été observé jusqu'à la dose testée de 45 t/ha.

Les teneurs en Zn et Fe apportées par l'ensemble de produits METHACYCLE sont comprises dans les teneurs médianes observées dans les sols métropolitains français²³, il n'est pas attendu de risque pour l'environnement lié à ces éléments.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation de l'ensemble de produits METHACYCLE à la dose maximale proposée, suite à l'évaluation de l'innocuité, de 8 tonnes/ha dans les conditions d'emploi revendiquées (épandage suivi d'un enfouissement).

Classement

La classification de l'ensemble de produits METHACYCLE vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard des résultats expérimentaux serait, 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.

¹⁸ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement) calculée à l'aide du modèle Focus STEP1&2 v3.2, basé sur un transfert de 5% du produit suite à un épisode de ruissellement et drainage vers un plan d'eau de 30 000 L.

¹⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁰ Source : EFSA (2018)

²¹ Doses d'apport testées exprimées en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³, équivalente à 750 t. de sol en matière sèche par ha et représentatif de l'épandage en plein sans incorporation de l'ensemble de produits METHACYCLE sur un sol agricole.

²² Doses d'apport testées exprimées en considérant une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³, équivalente à 3000 t. de sol en matière sèche par ha et représentatif de l'épandage en plein avec incorporation de l'ensemble de produits METHACYCLE dans un sol agricole.

²³ Basées sur les données du GisSol présentées dans la base de données de la Base de Données d'Analyses des Terres (BDAT, 2009-2014)

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

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

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

Les revendications de l'ensemble de produits METHACYCLE sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants et matière organique).

Les effets nutritionnels de l'azote et du phosphore sont justifiés par les flux engendrés pour ces éléments fertilisants qui sont supérieurs aux flux de référence²⁴ pour des apports au sol à la dose maximale d'apport retenue suite à l'évaluation de l'innocuité (8 tonnes/ha).

À noter que les flux de référence du fer, du cuivre et du zinc sont également atteints à la dose maximale par apport retenue suite à l'évaluation de l'innocuité. Les teneurs de ces éléments devront donc être étiquetées afin d'en informer les utilisateurs.

Essai d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de l'ensemble de produits METHACYCLE s'appuie sur une analyse de l'ISMO²⁴ ainsi que sur les résultats de tests de minéralisation du carbone et de l'azote. Aucun essai dans les conditions d'emploi préconisées (essais au champ) n'est soumis.

Un test de minéralisation potentielle a été conduit avec l'ensemble de produits METHACYCLE incorporé à des échantillons de sol nu. Les valeurs de l'indice ISMO fournies, calculées sur la base de la proportion de carbone organique minéralisé à 3 et 91 jours (73,7 et 61), indiquent une bonne stabilité de la matière organique du produit, avec plus de 60% du carbone organique initial pouvant contribuer à l'entretien et/ou l'amélioration des propriétés physique, chimique et biologique des sols. Il convient toutefois de noter que la présence d'azote minéral dans le produit n'a pas été prise en compte expérimentalement par l'inclusion d'une modalité contenant la même quantité d'azote minéral en début d'expérience.

Un test de minéralisation de l'azote montre que le flux d'azote sous forme minérale, directement assimilable par les plantes, est supérieur au flux de référence pour un apport au sol.

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

Considérant la nature de l'ensemble de produits et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications relatives à la nutrition des plantes (apport d'azote et de phosphore) et à l'amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols sont considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique – engrais » - « Phase solide issue de la méthanisation d'effluents d'élevage, de biodéchets alimentaires et de graisses d'industries agro-alimentaires, sur le site d'Etreville ».

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 METHACYCLE relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

²⁴ ISMO = Indice de Stabilité de la Matière Organique

Les données de l'étude de stabilité montrent que l'ensemble de produits METHACYCLE est stable 8 mois en silo à l'abri des intempéries et 6 mois en silo extérieur non couvert. Toutefois, il est à noter que le dossier technique précise une durée de stockage maximale de 6 mois, soit sur le site de fabrication dans un bâtiment couvert, soit en extérieur.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de l'ensemble de produits METHACYCLE n'est pas considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques (ETM) et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Les risques correspondants peuvent toutefois être maîtrisés avec le respect des mesures de gestion et conditions d'emploi définies ci-dessous.

Une analyse des teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn) devra être effectuée sur chaque lot de fabrication de l'ensemble de produits METHACYCLE. Considérant la taille des lots, une attention particulière devra être portée à l'échantillonnage²⁵. Les lots non-conformes aux teneurs de référence²⁶ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

Par ailleurs, compte tenu de la toxicité du cadmium, la dose d'apport annuelle maximale pour l'ensemble de produits METHACYCLE devra être limitée à 8 tonnes par hectare.

Une analyse microbiologique devra également être effectuée sur chaque lot de fabrication de l'ensemble de produits METHACYCLE. Une attention particulière devra être portée à l'échantillonnage et l'analyse devra porter sur les micro-organismes suivants : *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence²⁸ pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

Pour ce qui concerne l'environnement, aucun effet néfaste vis-à-vis des organismes aquatiques ou terrestres (vers de terre), 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 produit METHACYCLE pour les usages et dans les conditions d'emploi définies suite à l'évaluation.

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

Le responsable de la mise sur le marché devrait surveiller l'émergence de risques nouveaux dans les matières premières en fonction de l'évolution des pratiques humaines et agricoles. Conformément au code rural et de la pêche maritime, il doit informer, sans délai, l'administration de toute modification portée à sa connaissance susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité du produit fini.

- C.** Considérant les caractéristiques de l'ensemble de produits METHACYCLE et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les effets nutritionnels de l'azote et du phosphore sont établis et la revendication relative à l'entretien ou l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol peut être considérée comme soutenue dans les conditions d'emploi retenues.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique – engrais » - « Phase solide issue de la méthanisation d'effluents d'élevage, de biodéchets alimentaires et de graisses d'industries agro-alimentaires, sur le site d'Etreville ».

²⁵ 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.

²⁶ 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'adjutants 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

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 METHACYCLE

Cultures	Dose par apport (en tonnes/ha)	Nombre d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Blé	10 à 12	1	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis	Non conforme (flux en Cd)
Blé	maximum 8	1	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis	Conforme*
Colza	10 à 12	1	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis	Non conforme (flux en Cd)
Colza	maximum 8	1	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis	Conforme*
Betterave	10 à 12	1	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis	Non conforme (flux en Cd)
Betterave	maximum 8	1	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis	Conforme*
Maïs	10 à 12	1	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis	Non conforme (flux en Cd)

Cultures	Dose par apport (en tonnes/ha)	Nombre d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Maïs	maximum 8	1	Epandage au sol suivi d'une incorporation immédiate sur 15 cm de profondeur	Environ 15 jours avant le semis	Conforme*

* Pour les lots qui respectent (i) les teneurs de référence³⁰ en ETM ; (ii) les valeurs microbiologiques de référence²⁷ pour les *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque. 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 et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits METHACYCLE

Paramètres déclarables	Plages de teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	19% - 37%
Matière organique	11% - 21%
Azote (N) total	0,8% - 1,6%
Anhydre phosphorique (P2O5) total	1,4% - 2,8%
Mentions obligatoires	
Azote (N) organique	
Fer (Fe)	
Cuivre (Cu)	
Zinc (Zn)	
C/N	
pH	

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

L'ensemble de produits METHACYCLE 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^{28 29}.

²⁷ 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'adjutants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

²⁸ 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).

²⁹ 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

Afin de limiter l'exposition des organismes aquatiques au cuivre, il conviendra d'incorporer l'ensemble de produits sur une profondeur de 15 cm.

Eviter les conditions agro-climatiques qui favoriseraient un transfert vers les eaux de surface : ne pas appliquer avant un épisode de précipitations, ne pas appliquer en période de drainage...

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.

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

Durée maximale de stockage avant utilisation : 6 mois en silo couvert et 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 mois³⁰ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
	<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 déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote total dont azote organique, anhydride phosphorique total ; – les ETM (As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn) ; – les critères microbiologiques : entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes. <p>Réaliser une analyse des ETM (As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn) 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 lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence³¹ pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.</p>
Analyses	<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 lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence³² pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.</p> <p>Dans le cadre de la mise en œuvre des analyses demandées ci-dessus (suivi analytique semestriel et analyses complémentaires 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</p>

³⁰ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

³¹ Tels que définis par l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjoints pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

³² Tels que définis par l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjoints pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

	<p>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 : METHACYCLE - digestat - méthanisation - digestion anaérobiose mésophile – fumier - lisier – bio-déchet – graisse - FGAM.

Annexe 1**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble de produits METHACYCLE**

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 23/05/2022)

Paramètres déclarables	Plage de teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	19 à 37%
Matière organique	11 à 21%
Azote (N) total	0,8 à 1,6%
Anhydride phosphorique (P ₂ O ₅) total	1,4 à 2,8%

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

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 23/05/2022)

Cultures	Doses par apport (en tonne/ha)	Nombre d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport
Blé	10 à 12	1	Epandage au sol suivi immédiatement d'un enfouissement	Environ 15 jours avant le semis
Colza	10 à 12	1		Environ 15 jours avant le semis
Betterave	10 à 12	1		Environ 15 jours avant le semis
Maïs	10 à 12	1		Environ 15 jours avant le semis