

Maisons-Alfort, le 10/07/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SAS BIOVILLENEUVOIS pour l'ensemble de produits METHAFERTI

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 BIOVILLENEUVOIS pour l'ensemble de produits METHAFERTI.

L'ensemble de produits METHAFERTI est un digestat brut issu d'un procédé de méthanisation (digestion anaérobie) mésophile de matières issues des activités agricoles (effluents d'élevage et matières végétales) et des industries agroalimentaires (biodéchets¹ alimentaires, matières végétales, déchets d'abattoirs, graisses, boues, effluents).

Les produits METHAFERTI sont liquides et peuvent être enfouis ou apportés en surface. Ces 2 modes d'apport (épandage avec enfouissement et épandage superficiel) peuvent également être combinés.

Les effets revendiqués concernent l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et potassium) aux cultures (engrais NPK).

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

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 maritime² 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 2020³.

¹ 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 biodéchets 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.

² Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

³ 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

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.

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 29 juin 2023, 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 METHAFERTI, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La société SAS BIOVILLENEUVOIS, conformément à la réglementation ICPE⁴, dispose d'un arrêté préfectoral daté du 22 décembre 2017 autorisant l'exploitation de l'installation de méthanisation produisant METHAFERTI [unité de méthanisation située sur la commune de VILLENEUVE-SUR-LOT (47)].

Par ailleurs, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009⁵, le site de production dispose d'un agrément sanitaire (FR 47-323-429) 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 METHAFERTI sont des matières issues des activités agricoles (effluents d'élevage et matières végétales) et des industries agroalimentaires (IAA) (déchets organiques, graisses, boues, effluents). Les effluents d'élevage (sous-produits animaux de catégorie 2) sont du lisier de veau, du lisier de canard, du lisier de porc, des fientes de poules, du lisier bovin et du lisier multi-espèces. Les matières végétales sont des déchets de broyat de maïs (catégorie majoritaire), des déchets de fruits et légumes et des poussières et déchets de céréales. Les déchets organiques d'IAA correspondent aux rebuts des IAA [biodéchets⁶ alimentaires (sous-produits animaux de catégorie 3), matières végétales] et des déchets d'abattoirs (sous-produits animaux de catégorie 2 et 3).

Toutes les matières entrantes sont réceptionnées brutes, les étapes de déconditionnement ou de déballage sont réalisées au préalable le cas échéant, en dehors du site de méthanisation.

Par ailleurs, des flocculants à base de polyacrylamide sont utilisés par certains fournisseurs de boues d'IAA.

Différents additifs technologiques sont également utilisés lors de la livraison des intrants (désinfectant, dégraissant) ou au cours de procédé de fabrication (chlorure ferrique, soude, hydroxyde de fer, antimousse).

⁴ ICPE = installation classée pour l'environnement

⁵ 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

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.

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 liquides/pâteuses et les matières nécessitant un traitement thermique (effluents, eaux de lavage, boues, graisses, sous-produits animaux de catégorie 2 et 3) sont broyées, hygiénisées (70°C ; 1 heure), puis introduites dans les digesteurs où elles sont infiniment mélangées avec les matières solides préalablement broyées sur site. La digestion est conduite en phase mésophile à une température de 38°C avec un temps de séjour global de la matière (digesteurs + post-digesteurs) de 48 jours. Le digestat brut ainsi obtenu correspond à l'ensemble de produits METHAFERTI.

L'ensemble de produits METHAFERTI est stocké sur site dans deux cuves (2900 m³ de volume utile chacune) pendant environ 15 jours. Les produits peuvent être soit épandus directement sur des parcelles à proximité de l'unité, soit transportés vers des sites de stockage intermédiaires délocalisés et répartis sur le territoire au plus proche des parcelles d'épandage. L'ensemble du digestat produit peut ainsi être stocké en dehors des périodes d'épandage (maximum 6 mois).

Lots de fabrication

Quatre lots de fabrication sont définis annuellement, correspondant à 3 mois de production (janvier - mars ; avril - juin ; juillet - septembre ; octobre - décembre). Un lot de commercialisation peut regrouper plusieurs lots de fabrication.

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.

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 selon des méthodes normalisées ou internes au laboratoire. Ces méthodes sont jugées 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 METHAFERTI relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité présentée montrent que l'ensemble de produits METHAFERTI est stable 6 mois dans un contenant couvert à température ambiante. Considérant que l'ensemble de produits METHAFERTI est une phase aqueuse, ces résultats sont considérés extrapolables aux conditions réelles de stockage sur site.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES 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

⁷ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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 médicaments vétérinaires, 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'arrêté du 1^{er} avril 2020⁹

Eléments traces métalliques (ETM)

Les résultats des analyses soumises (6 échantillons issus de 6 lots de produits) montrent que les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales définies pour les matières fertilisantes en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Toutefois, les teneurs mesurées dans l'un des lots analysés sont proches des limites de référence notamment pour le nickel, le cuivre et le zinc.

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 3 échantillons issus de 3 lots différents de l'ensemble de produits METHAFERTI. Par ailleurs, l'un des 3 lots a été stocké dans un bidon d'une capacité de 30 L avec couverture de l'ouverture afin de simuler au mieux les conditions réelles de stockage et a été suivi pendant 6 mois sur les paramètres microbiologiques.

Les résultats de l'ensemble de ces analyses montrent que l'ensemble de produits METHAFERTI respecte les valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 avant et après stockage (6 mois dans un bidon d'une capacité de 30 L avec couverture de l'ouverture).

En conséquence, au regard des résultats microbiologiques disponibles, la qualité microbiologique de l'ensemble des produits METHAFERTI est considérée satisfaisante. Toutefois, considérant la nature des intrants (notamment les effluents d'élevage), 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 *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence¹⁰ pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

Flux en ETM, HAP et PCB

Les teneurs en ETM, HAP et PCB¹¹ permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes¹² dans les conditions d'emploi revendiquées.

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'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

¹⁰ 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

¹¹ PCB = polychlorobiphényle

¹² 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.

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

Sur la base des informations présentées par le demandeur et considérant que les fournisseurs de boues d'IAA utilisent une dose maximale de floculants à base de polyacrylamide de 15 kg/tonne de matière sèche et que la totalité de floculants injectés dans le procédé de traitement des boues se retrouve dans le digestat final, la teneur maximale en floculants dans l'ensemble de produits METHAFERTI représente 0,0045%, soit 45 ppm.

Par ailleurs, les résultats d'un dosage d'acrylamide montrent que la teneur en acrylamide mesurée à partir d'un échantillon de l'ensemble de produits METHAFERTI est inférieure à la limite de quantification de 10 µg/L. 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 METHAFERTI, 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 et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

Pour l'usage prairie, en accord avec l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009¹³, un délai de 21 jours avant la remise à l'herbe des animaux et la récolte des cultures fourragères devra être respecté.

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 ont été soumis.

Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h} = 13,8 \text{ g/L}$), ainsi qu'un test chronique sur algues ($CE_{50, \text{taux de croissance-72h}} = 8,35 \text{ g/L}$, $CE_{10, \text{taux de croissance-72h}} = 4,4 \text{ g/L}$) ont été réalisés, par dilution, avec l'ensemble de produits METHAFERTI.

Compte tenu du mode d'apport préconisé de l'ensemble de produits METHAFERTI (épandage au sol système d'épandage muni de pendillards avec ou sans enfouissement), la voie de contamination des eaux de surface par dérive de pulvérisation du produit n'est pas considérée pertinente.

Une évaluation des risques a été conduite pour les monomères résiduels d'acrylamide sur la base d'une estimation de la teneur maximale de floculants à base de polyacrylamide dans l'ensemble de produits

¹³ 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

¹⁴ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁵ $CE_{50, \text{taux de croissance-72h}}$ = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition, $CE_{10, \text{taux de croissance-72h}}$ = concentration produisant 10% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

METHAFERTI (0,0045%) et d'une valeur de PNEC¹⁶ de 20 µg/L pour l'acrylamide¹⁷. Pour les usages revendiqués, les voies de contamination potentielles des eaux de surface étant le ruissellement et le drainage, une concentration maximale attendue dans le milieu aquatique (PEC)¹⁸ de 0,17µg/L a été calculée en considérant le transfert de la totalité des monomères résiduels d'acrylamide suite à un apport de 50 tonnes/ha de produit (soit 0,5 g monomère/ha). Le ratio PEC/PNEC est inférieur à 1. Par conséquent, des effets néfastes vis-à-vis des organismes aquatiques ne sont pas attendus pour ces usages.

Risque d'eutrophisation

L'ensemble de produits METHAFERTI apporte de l'azote et du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface par drainage et ruissellement lorsque l'ensemble de produits METHAFERTI est appliqué sans enfouissement. Ainsi au vu des flux de phosphore, et afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé pour les usages revendiqués sans enfouissement.

Milieu terrestre

Des tests d'impact à long-terme vis-à-vis des vers de terre ont été conduits avec l'ensemble de produits METHAFERTI.

Un premier test d'impact¹⁹ a été réalisé aux doses de 40, 80 et 160 tonnes/ha²⁰. Des effets néfastes sont observés sur la biomasse (- 17%) à la dose de 160 tonnes/ha et sur la reproduction (- 54%, - 100% et - 100%) aux doses de 40, 80 et 160 tonnes/ha.

Un essai de suivi en plein champ a également été soumis. Le faible nombre de vers prélevés ne permet pas de conclure sur l'absence d'effets à long-terme.

Un deuxième test d'impact a été réalisé aux doses de 7,5, 10, 20, 30 et 40 tonnes/ha. Des effets néfastes sur la biomasse (- 50%, - 45% et - 90%) et sur la reproduction (- 8,1% et - 22%) ont été observés aux doses de 30 et 40 tonnes/ha.

Considérant l'ensemble des effets observés sur la biomasse et la reproduction des vers de terre dans les deux tests d'impact soumis, une dose sans effet de 20 tonnes/ha (sans enfouissement) est déterminée, équivalente à une dose de 80 tonnes/ha²¹ (avec enfouissement).

Un test sur la croissance des racines d'avoine (*Avena sativa*)²² a été réalisé à des doses de 40, 80 et 160 tonnes/ha (sans enfouissement). Des effets néfastes significatifs sont observés sur la croissance des racines (- 22% et - 60%) aux doses de 80 et 160 tonnes/ha et sur la hauteur des pousses (- 30%) à la dose de 160 tonnes/ha. Une dose sans effet de 40 tonnes/ha est déterminée.

Un test sur la croissance et l'émergence de la navette (*Brassica rapa*)²³ a été réalisé à des doses de 40, 80 et 160 tonnes/ha (sans enfouissement). Des effets néfastes sont observés sur l'émergence (- 40% après 7 jours) à la dose de 160 tonnes/ha et sur la biomasse (- 41% et - 68%) aux doses de 80 et 160 tonnes/ha. Une dose sans effet de 40 tonnes/ha (sans enfouissement) est déterminée pour les végétaux terrestres, équivalente à une dose de 160 tonnes/ha (avec enfouissement).

¹⁶ PNEC de 20 µg.L⁻¹ pour l'acrylamide (source : European Risk Assessment Report, 2002)

¹⁷ Source : European Risk Assessment Report, 2002

¹⁸ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert de 100% des monomères résiduels dans un plan d'eau de 30 cm de profondeur ramené à la surface (L.ha⁻¹).

¹⁹ Ce test a déjà été évalué dans le cadre de la demande d'AMM pour l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENUEVOIS (Conclusions de l'évaluation datées du 31 janvier 2018 ; dossier n° 2017-0479)

²⁰ Doses d'apport 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 enfouissement de l'ensemble de produits METHAFERTI

²¹ Dose d'apport 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 enfouissement de l'ensemble de produits METHAFERTI

²² Ce test a déjà été évalué dans le cadre de la demande d'AMM pour l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENUEVOIS (Conclusions de l'évaluation datées du 31 janvier 2018 ; dossier n° 2017-0479)

²³ Ce test a déjà été évalué dans le cadre de la demande d'AMM pour l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENUEVOIS (Conclusions de l'évaluation datées du 31 janvier 2018 ; dossier n° 2017-0479)

En conclusion, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation de l'ensemble de produits METHAFERTI à la dose maximale proposée de 20 tonnes/ha pour les usages revendiqués sans enfouissement ou à la dose maximale revendiquée de 50 tonnes/ha pour les usages attendus avec enfouissement.

Classement

La classification de l'ensemble de produits METHAFERTI 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.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur concernent l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et potassium) aux cultures (engrais NPK).

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

Les revendications de l'ensemble de produits METHAFERTI sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants).

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 référence²⁴ pour des apports au sol aux doses d'apport revendiquées, à l'exception du flux en phosphore aux doses minimales de 10 et 15 tonnes/ha revendiquées pour certaines cultures. L'apport de cet élément doit toutefois être pris en compte dans le raisonnement de la fertilisation en complément des autres apports d'engrais phosphorés.

Les effets nutritionnels du zinc sont également justifiés par les flux engendrés pour cet élément à la dose maximale d'emploi revendiquée (50 tonnes/ha/an). Par ailleurs, les flux en cuivre sont proches du flux de référence à la dose maximale d'emploi revendiquée (50 tonnes/ha/an).

Par ailleurs, à la dose maximale d'apport revendiquée (50 tonnes/ha/an), l'apport de soufre correspondant (85 kg SO₃/ha) apparaît cohérent avec les besoins réels en soufre des cultures revendiquées.

Aussi, afin de prendre en compte ces éléments dans le raisonnement de la fertilisation et afin d'en informer les utilisateurs, il conviendra de mentionner la teneur en zinc, en cuivre et en soufre sur l'étiquette.

Essai d'efficacité

Aucun essai n'est soumis²⁵.

²⁴ 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 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'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

²⁵ Des essais agronomiques ont été soumis et évalués dans le cadre de la demande d'AMM pour l'ensemble de produits FERTI-BIOVILLENEUVOIS (Conclusions de l'évaluation datées du 31 janvier 2018 ; dossier n° 2017-0479)

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

Considérant les caractéristiques de l'ensemble de produits METHAFERTI et sur la base des flux en éléments fertilisants, la revendication relative à l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et potassium) aux cultures peut être considérée comme soutenue pour l'ensemble des usages revendiqués.

La dénomination de classe et de type proposée est « Matière fertilisante » - « Digestat brut issu de la méthanisation de matières issues des activités agricoles (effluents d'élevage et matières végétales) et des industries agroalimentaires (biodéchets alimentaires, matières végétales, déchets d'abattoirs, graisses, boues, effluents), sur le site de VILLENEUVE-SUR-LOT ».

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 METHAFERTI relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie.

Les données de l'étude de stabilité présentée permettent de considérer que l'ensemble de produits METHAFERTI reste conforme aux plages de valeurs garanties définies pour les éléments de marquage obligatoire après un temps de séjour de 6 mois dans un contenant couvert à température ambiante.

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

Toutefois, considérant la nature des intrants (notamment les effluents d'élevage), une analyse microbiologique devra également être effectuée sur chaque lot de fabrication de l'ensemble de produits METHAFERTI. Une attention particulière devra être portée à l'échantillonnage²⁶ 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 produits METHAFERTI pour les usages et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous consécutives 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.

²⁶ 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.

- C. Considérant les caractéristiques de l'ensemble de produits METHAFERTI et sur la base des flux en éléments fertilisants, la revendication relative à l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et potassium) aux cultures peut être considérée comme soutenue pour l'ensemble des usages revendiqués.

La dénomination de classe et de type proposée est « Matière fertilisante » - « Digestat brut issu de la méthanisation de matières issues des activités agricoles (effluents d'élevage et matières végétales) et des industries agroalimentaires (biodéchets alimentaires, matières végétales, déchets d'abattoirs, graisses, boues, effluents), sur le site de VILLENEUVE-SUR-LOT ».

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 METHAFERTI

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 ».

Cultures	Dose maximale par apport (m ³ /ha)	Nombre maximal d'apport(s) par an	Epoque d'apport	Conclusion (commentaires)
Les produits METHAFERTI peuvent être enfouis ou apportés en surface ou les 2 modes d'apport (épandage avec enfouissement et épandage superficiel type pendillard) peuvent être combinés. Ces différents modalités d'apport ne s'ajoutent pas, elles sont exclusives.				
Epandage superficiel type pendillard <i>Apport maximal annuel par culture : 20 m³ quel que soit le nombre d'apport(s)</i>				
Céréales à paille	30	2	avant semis* (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Céréales à paille	20	2	avant semis* (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)	Conforme**
Colza	30	2	avant semis* (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Colza	20	2	avant semis* (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)	Conforme**
Tournesol	30	1	avant semis* (mars/avril) ou stade 6/8 feuilles (mai/juin)	Non conforme (risque pour les organismes du sol)

Cultures	Dose maximale par apport (m ³ /ha)	Nombre maximal d'apport(s) par an	Epoque d'apport	Conclusion (commentaires)
Tournesol	20	1	avant semis* (mars/avril) ou stade 6/8 feuilles (mai/juin)	Conforme**
Maïs/sorgho	30	2	avant semis* (mars/avril/mai) ou stade 6/8 feuilles (mai/juin)	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Maïs/sorgho	20	1	avant semis* (mars/avril/mai) ou stade 6/8 feuilles (mai/juin)	Conforme**
Arboriculture dont fruits à coques	30	2	mars et après récolte (septembre/octobre)	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Arboriculture dont fruits à coques	20	2	mars et après récolte (septembre/octobre)	Conforme**
Prairie permanente ou temporaire/raygrass	30	2	avant semis* et/ou au printemps avant la première coupe (février/mars) ou seconde coupe (avril/mai) et/ou coupe d'automne (septembre/octobre)	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Prairie permanente ou temporaire/raygrass	20	2	avant semis* et/ou au printemps avant la première coupe (février/mars) ou seconde coupe (avril/mai) et/ou coupe d'automne (septembre/octobre)	Conforme**
Culture porte-graine	30	1	avant semis* (août/septembre/octobre)	Non conforme (risque pour les organismes du sol)
Culture porte-graine	20	1	avant semis* (août/septembre/octobre)	Conforme**
Lavandin	20	1	sortie d'hiver (février/mars)	Conforme**
<i>*recouvrir le digestat apporté en pendillard sur chaume (sol nu) dans un délai maximal de 48 h</i>				
Epandage avec enfouissement				
<i>Apport annuel maximal par culture : 50 m³ quel que soit le nombre d'apport(s)</i>				
Céréales à paille	50	2	avant semis (août/septembre/octobre)	Conforme**
Colza	50	2	avant semis (août/septembre/octobre)	Conforme**

Cultures	Dose maximale par apport (m ³ /ha)	Nombre maximal d'apport(s) par an	Epoque d'apport	Conclusion (commentaires)
Tournesol	50	1	avant semis (mars/avril)	Conforme**
Maïs/sorgho	50	2	avant semis (mars/avril/mai)	Conforme**
Arboriculture dont fruits à coques	50	2	mars et après récolte (septembre/octobre)	Conforme**
Prairie permanente ou temporaire/raygrass	50	2	avant semis	Conforme**
Culture porte-graine	50	1	avant semis (août/septembre/octobre)	Conforme**
Lavandin	50	1	sortie d'hiver (février/mars)	Conforme**
Épandage avec enfouissement et épandage superficiel type pendillard combinés <i>Apport annuel maximal par culture : 20 m³ enfouis + 20 m³ superficiel ou 25 m³ enfouis + 20 m³ superficiel</i>				
Céréales à paille	25 (avec enfouissement) 20 (sans enfouissement)	2	avant semis* (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)	Conforme**
Colza	25 (avec enfouissement) 20 (sans enfouissement)	2	avant semis* (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)	Conforme**
Maïs/sorgho	25 (avec enfouissement) 20 (sans enfouissement)	2	avant semis* (mars/avril/mai) ou stade 6/8 feuilles (mai/juin)	Conforme**
Arboriculture dont fruits à coques	25 (avec enfouissement) 20 (sans enfouissement)	2	mars et après récolte (septembre/octobre)	Conforme**
Prairie permanente ou temporaire/raygrass	25 (avec enfouissement) 20 (sans enfouissement)	2	avant semis* et/ou au printemps avant la première coupe (février/mars) ou seconde coupe (avril/mai) et/ou coupe d'automne (septembre/octobre)	Conforme**
*recouvrir le digestat apporté en pendillard sur chaume (sol nu) dans un délai maximal de 48 h				

** Pour les lots qui respectent les valeurs microbiologiques de référence²⁷ pour les *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes.

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'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

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

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	2,5% à 8%
Matière organique	2% à 4%
Azote (N) total	0,5% à 0,9%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,1% à 0,3%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	0,2% à 0,5%
Mentions obligatoires	
Azote (N) organique	
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	
Zinc (Zn) total	
Cuivre (Cu) total	

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

L'ensemble de produits METHAFERTI 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}.

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

Afin de limiter le risque d'eutrophisation des milieux aquatiques, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé pour les usages revendiqués sans enfouissement.

Eviter les conditions agro-pédo-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.

Temps de séjour maximum en cuve de stockage : 6 mois.

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

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
Analyses	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de l'ensemble de produits 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, anhydride phosphorique total, oxyde de potassium 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 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 référence³¹ 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 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 : METHAFERTI – digestat brut - méthanisation - digestion anaérobie mésophile - effluents d'élevage - sous-produits animaux - graisses - boues - FGAM.

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'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.

Annexe

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

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 20/03/2023)

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	2,5% à 8%
Matière organique	2% à 4%
Azote (N) total	0,5% à 0,9%
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	0,1% à 0,3%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	0,2% à 0,5%

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

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 20/03/2023)

Cultures	Dose par apport (m³/ha)		Nombre maximal d'apport(s) par an	Epoque d'apport
	minimale	maximale		
Les produits METHAFERTI peuvent être enfouis ou apportés en surface ou les 2 modes d'apport (épandage avec enfouissement et épandage superficiel) peuvent être combinés. Ces différents modalités d'apport ne s'ajoutent pas, elles sont exclusives.				
Epandage superficiel type pendillard				
Apport maximum par culture : 30 m³ quel que soit le nombre d'apport(s)				
Céréales à paille	15	30	2	avant semis* (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)
Colza	15	30	2	avant semis* (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)
Tournesol	15	30	1	avant semis* (mars/avril) ou stade 6/8 feuilles (mai/juin)
Maïs/sorgho	20	30	2	avant semis* (mars/avril/mai) ou stade 6/8 feuilles (mai/juin)
Arboriculture dont fruits à coques	15	30	2	mars et après récolte (septembre/octobre)
Prairie permanente ou temporaire/raygrass	15	30	2	avant semis* et/ou au printemps avant la première coupe (février/mars) ou seconde coupe (avril/mai) et/ou coupe d'automne (septembre/octobre)
Culture porte-graine	15	30	1	avant semis* (août/septembre/octobre)

Lavandin	10	20	1	sortie d'hiver (février/mars)
<i>* le digestat apporté en pendillard sur chaume (sol nu) sera recouvert dans un délai de 48 h</i>				
Epandage avec enfouissement				
<i>Apport maximum par culture : 50 m³ quel que soit le nombre d'apport(s)</i>				
Céréales à paille	15	50	2	avant semis (août/septembre/octobre)
Colza	15	50	2	avant semis (août/septembre/octobre)
Tournesol	15	50	1	avant semis (mars/avril)
Maïs/sorgho	20	50	2	avant semis (mars/avril/mai)
Arboriculture dont fruits à coques	15	50	2	mars et après récolte (septembre/octobre)
Prairie permanente ou temporaire/raygrass	15	50	2	avant semis
Culture porte-graine	15	50	1	avant semis (août/septembre/octobre)
Lavandin	15	50	1	sortie d'hiver (février/mars)
Epandage avec enfouissement et épandage superficiel combinés				
<i>Apport maximum par culture : 20 m³ enfouis + 25 m³ superficiel ou 25 m³ enfouis + 25 m³ superficiel</i>				
Céréales à paille	15	25	2	avant semis (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)
Colza	15	25	2	avant semis (août/septembre/octobre) et/ou sortie d'hiver (janvier/février/mars)
Maïs/sorgho	20	25	2	avant semis (mars/avril/mai) ou stade 6/8 feuilles (mai/juin)
Arboriculture dont fruits à coques	15	25	2	mars et après récolte (septembre/octobre)
Prairie permanente ou temporaire/raygrass	15	25	2	avant semis et/ou au printemps avant la première coupe (février/mars) ou seconde coupe (avril/mai) et/ou coupe d'automne (septembre/octobre)