



Maisons-Alfort, le 23 janvier 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation « collective »
de l'ensemble de produits EQUIDOR, matières fertilisantes issues de la
méthanisation d'effluents d'élevage et de coproduits agroalimentaires, destinées à
être produites par la société HELIOPROD METHANISATION**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.

Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'une demande d'homologation « collective »¹ de la société HELIOPROD METHANISATION pour une production pilote de l'ensemble de produits EQUIDOR, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité des matières fertilisantes et supports de culture est requis.

La présente demande concerne une production pilote. Les produits EQUIDOR sont des matières résiduelles organiques (digestats) qui seront fabriquées sur six sites de production équipés chacun d'une unité de méthanisation. La méthanisation est un procédé naturel de dégradation partielle de la matière organique, en l'absence d'oxygène et sous l'action combinée de plusieurs types de microorganismes. Les 6 sites sont gérés par 6 Sociétés en Nom Collectif (SNC). HELIOPROD METHANISATION est l'actionnaire majoritaire de ces 6 SNC.

Parallèlement à cette démarche d'homologation et conformément aux exigences réglementaires européennes et nationales relatives aux sous-produits animaux, les six sites de production de l'ensemble de produits EQUIDOR doivent disposer d'un régime d'agrément sanitaire. Ces agréments sanitaires ont été accordés pour deux d'entre eux, dont les unités de méthanisation ont été mises en service en 2014 ; pour les autres sites, les démarches administratives sont en cours de traitement.

Les six unités assureront la méthanisation thermophile, par voie sèche, d'un mélange de matières organiques issues de fumier de cheval, de matières végétales brutes et sèches non transformées (pailles, semences et foin) et de matières végétales brutes et humides non transformées (sous-produits végétaux bruts non transformés). En outre, chaque site sera équipé de différentes installations de post-traitements du digestat brut (séparation de phase par

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

centrifugation et séchage). La fraction solide du digestat brut, additionnée de différentes quantités de la phase liquide, puis séchée, permet d'obtenir la gamme de produits EQUIDOR.

Les matières entrantes, les procédés de méthanisation ainsi que les caractéristiques agronomiques des digestats produits sur les 6 sites seront identiques. De même, la production pilote est réalisée selon un procédé comparable à celui qui sera utilisé en production industrielle et avec des matières premières de même nature.

Le présent avis est fondé sur l'évaluation par l'Agence du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (document cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 8 décembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Les produits de la gamme EQUIDOR sont des digestats séchés obtenus par méthanisation de fumier de cheval, de matières végétales brutes et sèches non transformées (pailles, semences et foins) et de matières végétales brutes et humides non transformées (sous-produits végétaux bruts non transformés).

Le pétitionnaire propose de dénommer les différents produits de la gamme, « EQUIDOR XX-YY », XX et YY correspondant respectivement à la teneur en matière sèche (MS) et en matière organique (MO).

Les caractéristiques garanties des différents produits de la gamme sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Plages de teneurs garanties pour l'ensemble de produits (fiche d'information)
Matière sèche	45 - 65
Matière organique	40 - 55
N total	0,7 - 1,6
P ₂ O ₅ total	0,3 - 1,3
K ₂ O total	1,1 - 2,9

L'ensemble de produits EQUIDOR est destiné à l'entretien ou l'amélioration des propriétés physiques du sol (amendement organique) ainsi qu'à la nutrition des plantes (engrais).

Les produits se présentent sous forme solide, prêts à l'emploi et sont utilisables en épandage au sol et en incorporation par mélange massique au substrat, pour les usages présentés ci-dessous. Usages et conditions d'emploi demandés (formulaire cerfa 11385 du 1 avril 2014) :

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apport par an	Epoques d'apport
	minimale	maximale		
Grandes cultures	5000	7500	1	Avant semis
Cultures légumières et maraîchage				Avant semis ou plantation
Arboriculture/viticulture				-
Gazon et espaces verts				Avant semis
Cultures en containers	5000*	7500*		-

* 1 ha correspond à 500 m³ de support de culture

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité des produits de la gamme est de 7500 kg.ha⁻¹.an⁻¹ (soit 7,5 t.ha⁻¹.an⁻¹).

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

La présente demande se base sur les résultats d'analyse réalisée à l'échelle d'une production pilote. Les matières premières utilisées pour la production pilote sont identiques à celles prévues pour la production industrielle. De même, le procédé de fabrication en production pilote est analogue à celui prévu en production industrielle.

Les spécifications de l'ensemble de produits telles que décrites sur le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information permettent sa caractérisation et sont conformes aux exigences réglementaires. Les données correspondent à la caractérisation d'un lot retenu comme représentatif de la gamme de produits.

Le procédé de production de l'ensemble de produits EQUIDOR repose sur un procédé de méthanisation par voie sèche continue thermophile (55°C), identique sur les six sites de méthanisation, suivi d'une séparation de phase et d'un séchage.

Les intrants

Les six unités assureront la méthanisation d'un mélange de matières organiques classées en trois catégories :

- les déjections animales de type fumier : les déjections animales utilisées sont des fumiers équins issus de divers centres équestres ainsi que de haras ;
- les produits végétaux bruts et secs : les produits végétaux bruts et secs sont des coproduits de céréales (semences, pailles, foin) sans aucune transformation autre que mécanique (découpe et broyage) ;
- les produits végétaux bruts et humides : ce sont des sous-produits de la transformation des fruits et légumes de l'industrie agroalimentaire. Il s'agit des restes de végétaux bruts sans aucune transformation autre que mécanique (découpe, broyage, pressage).

Leur proportion en entrée pour chaque site de production, sera la suivante :

Catégorie de matière entrante	% d'apport
Déjections animales (fumiers équins)	23 - 80
Matières végétales brutes et sèches (pailles, semences et foin)	17,5 - 45
Matières végétales brutes et humides (sous-produits végétaux bruts non transformés)	2,5 - 45

Le tableau ci-dessous donne le détail des matières entrantes prévues pour chaque site de production.

Catégorie des matières premières	Fumiers	Produits végétaux bruts et humides	Produits végétaux bruts et secs		
Type de matière première	Fumiers équins	Epluchure de légumes	Coproduit céréale (paille, foin)	Semence	Tonnage annuel
Site 1	6500	2000	1450	1000	10950
Site 2	8500	500	1000	950	10950
Site 3	11700	500	4000	2000	18200
Site 4	2500	5000	2000	1450	10950
Site 5	6500	500	2000	1950	10950
Site 6	6200	500	3000	1250	10950
Total	41900	9000	13450	8600	72950

Il est à noter que la proportion de fumiers prévue pour le site de production n°4 (23 % environ) est inférieure à celle prévue pour les autres sites de production (plus de 60 %).

Pour chaque matière première entrante, des contrats d'approvisionnement sont élaborés avec les fournisseurs et un cahier des charges permettant de garantir la qualité des matières premières sera élaboré pour l'acceptation de ces matières (typologie, origine, caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques).

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.

Par ailleurs, conformément au Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au Règlement (UE) n° 142/2011 portant application du Règlement (CE) n° 1069/2009, le fumier équin étant un sous-produit animal de catégorie 2, son traitement préalable à la méthanisation n'est pas nécessaire.

Analyse comparative des procédés aux échelles pilote et industrielle

Une analyse comparative et critique vis-à-vis de la qualité des produits entre les conditions industrielle et pilote pour tous les maillons de la chaîne de production a été réalisée par le pétitionnaire.

Préparation des matières premières

Le broyage des matières premières est réalisé par un broyeur à marteau à la fois à l'échelle industrielle et à l'échelle pilote. La puissance des deux broyeurs étant différentes, à l'échelle industrielle, les matières premières seront broyées plus finement qu'à l'échelle pilote. Ces matières premières ainsi broyées sont ensuite mélangées à l'inoculum.

Phase d'hydrolyse

L'hydrolyse de la matière organique en pilote a été réalisée à 37°C soit une température proche de celle des sites de production (38°C). Le temps de séjour dans la cuve d'hydrolyse est cependant plus élevé à l'échelle pilote qu'à l'échelle industrielle. Cette différence est appliquée afin d'assurer une hydrolyse semblable à celle réalisée à l'échelle industrielle. En effet, à l'échelle industrielle, les matières premières sont plus éclatées et plus écrasées qu'à l'échelle pilote, ce qui permet de réaliser l'hydrolyse plus rapidement.

Phase de digestion.

L'introduction des matières premières, réalisée par piston (système continu) dans le digesteur industriel, place ces matières dans un environnement anaérobie total. A l'opposé, à l'échelle pilote, l'introduction de la matière première, est réalisée dans un environnement aérobie et le passage en milieu anaérobie se fait progressivement (système d'introduction par « batch »).

La principale différence entre l'échelle industrielle et l'échelle pilote est le temps de séjour dans le digesteur : en effet les matières premières introduites dans le digesteur industriel sont plus éclatées et écrasées qu'à l'échelle pilote. Ainsi, la biodégradation anaérobie des matières premières est plus rapide à l'échelle industrielle qu'à l'échelle pilote malgré le doublement du temps de séjour hydraulique en production pilote.

La deuxième différence entre la méthanisation à l'échelle pilote et à l'échelle industrielle concerne le taux de matière sèche. A l'échelle industrielle, ce taux de matière sèche est de 25 à 28 % et peut atteindre 32 % selon la siccité des fumiers équins (principale matière premières des produits EQUIDOR). Par contre, à l'échelle pilote, le taux de matière sèche est de seulement 15 %.

Séparation de phase

La séparation de phase à l'échelle pilote est réalisée manuellement par pressage du digestat dans un tamis. Une partie de la phase liquide est ensuite réintroduite dans la phase solide lors du séchage. A l'échelle industrielle, une presse à vis est utilisée pour la séparation de phase.

Séchage

Le séchage à l'échelle pilote a été réalisé dans une étuve à flux d'air de laboratoire. La température de séchage est de 35°C, soit une température proche de celle utilisée classiquement par les laboratoires lors de la réalisation des analyses agronomiques (N, P,...) des matières végétales. La durée de séchage à l'échelle pilote est de quelques jours selon la quantité mise en œuvre et la siccité désirée. Par contre, à l'échelle industrielle, le séchage est réalisé dans un sécheur à bande avec un air chauffé à 70°C.

Il est ainsi considéré que l'analyse critique des procédés à l'échelle pilote et sur sites industriels montre des différences de mise en œuvre minimales.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

Lot de production

Le pétitionnaire propose de définir un lot de production par l'ensemble de la production de digestat pendant l'intervalle durant lequel la proportion relative des intrants dans la recette ne varie pas de plus de 20 %. Le digestat séché pourra être livré en vrac ou en « big bag », un lot de commercialisation étant un lot de production (ou plusieurs lots identiques) dont les caractéristiques agronomiques sont conformes aux caractéristiques garanties. Ces dernières seront affichées sur l'étiquette et communiquées aux utilisateurs.

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 considérée pertinente.

Constance de composition de l'ensemble de produits

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance à l'échelle de la production pilote.

L'homogénéité et l'invariance de l'ensemble de produits EQUIDOR devront toutefois être vérifiées sur la production industrielle, conformément aux exigences du guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire cerfa n° 50644).

Les données de l'étude de stabilité mise en œuvre sur une production pilote montrent que le produit EQUIDOR reste stable sur une période de 2 mois. Par ailleurs, la fiche d'information des produits indique une durée de conservation de 12 mois.

En conséquence, il conviendra de confirmer la stabilité de la gamme EQUIDOR produite à l'échelle industrielle, sur la durée maximale de stockage de 12 mois spécifiée par le demandeur et en conditions réelles de stockage chez les utilisateurs.

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. Les analyses de caractérisation physico-chimiques et microbiologiques, ainsi que celles des éléments fertilisants, ont été réalisées par un laboratoire accrédité COFRAC² sur le programme 108.

Les méthodes d'analyse ont été communiquées et jugées acceptables.

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

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOUITE DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS

Matières premières et procédé de fabrication

Les matières premières mises en jeu, effluents d'élevage équin et produits végétaux, 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 microorganismes pathogènes pour l'Homme, les animaux et l'environnement.

Etude toxicologique de l'ensemble de produits

Les teneurs maximales en éléments traces métalliques (ETM) observées dans le cadre de l'étude d'innocuité ne conduisent pas à dépasser le flux maximal de référence par apport.

Néanmoins, les teneurs déclarées en ETM conduisent à dépasser le flux annuel moyen de référence en Chrome (Cr) et en Nickel (Ni) pour des apports annuels à la dose de 7,5 t.ha⁻¹ de matière brute (MB) (ce qui correspond aux recommandations maximales d'emploi revendiquées).

Selon le demandeur et sur la base des teneurs en ETM mesurées dans les matières entrantes, les teneurs élevées en Cr et en Ni dans le digestat séché peuvent s'expliquer par une contamination au cours du procédé de fabrication pilote, à partir de la cuve et de l'ancre de mélange formées d'acier inoxydable. Le pétitionnaire précise que les digesteurs des sites industriels ne contiendront pas de matériau de type acier inoxydable. Les valeurs calculées pour une simulation d'apport à 5 t MB.ha⁻¹ (dose d'apport minimale préconisée) sont inférieures aux flux maximaux fixés par le guide pour la constitution des dossiers d'homologation.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB³s) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes.

Les analyses microbiologiques effectuées mettent en évidence une contamination du produit par des entérocoques et par *Clostridium perfringens* au regard des seuils de référence minimaux. Par ailleurs, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* et les nématodes (œufs et larves) n'ont été recherchés que dans un gramme de produit alors que plusieurs des usages revendiqués exigent une recherche dans 25 grammes de produit.

En conséquence, l'ensemble de produits EQUIDOR ne devra pas être épandu sur les cultures dont les denrées consommées sont en contact avec le sol (cultures légumières et maraîchage), les gazons et espaces verts et les cultures florales.

Le procédé envisagé à l'échelle industrielle devrait permettre un abattement des microorganismes pathogènes supérieur au procédé proposé à l'échelle pilote. Il conviendra de le confirmer par les analyses réalisées sur les lots de production industrielle.

² COFRAC : Comité français d'accréditation

³ Polychlorobiphényles

L'ensemble de produits EQUIDOR se présente sous forme solide. L'analyse granulométrique montre que la teneur en poussières inférieures à 63 µm est inférieure au seuil de danger pour l'opérateur fixé à 1 % (révision du Guide d'homologation, 2010).

Par ailleurs, la matière fertilisante EQUIDOR résulte de la transformation (méthanisation suivie de post-traitements) d'un mélange de matières organiques issues d'effluents d'élevage et de produits végétaux. L'ensemble des substances contenues dans ces intrants n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Compte tenu de la nature résiduaire de l'ensemble de produits EQUIDOR, gants, vêtements, lunettes de protection appropriés devront être portés par l'opérateur au cours de sa manipulation et/ou son application. Le port d'un masque anti-poussières est également recommandé.

Résidus et sécurité du consommateur

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de cultures permettent de conduire une évaluation *a priori* pour le consommateur uniquement pour les contaminants pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Ces valeurs de référence pourraient elles-mêmes évoluer à la lumière de données méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires récentes.

Par ailleurs, les analyses microbiologiques effectuées montrent que le produit ne respecte pas les seuils microbiologiques en vigueur pour l'homologation pour les critères *Clostridium perfringens* et entérocoques.

En conséquence, du fait d'une possible contamination des parties consommables des végétaux par des microorganismes pathogènes pour l'Homme par contact avec le sol, l'usage des produits EQUIDOR sur les cultures légumières et maraîchères ne peut être retenu.

Pour les autres cultures revendiquées destinées à la consommation (grandes cultures, arboriculture et viticulture), un contact des parties consommables avec le sol et donc une contamination des parties consommables par des microorganismes pathogènes pour l'Homme ne sont pas attendus. Par conséquent l'usage des produits EQUIDOR peut être retenu sur grandes cultures, arboriculture et viticulture.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité de l'ensemble de produits

L'ensemble de produits EQUIDOR est composé essentiellement de fumier de cheval et de matières végétales brutes non transformées. L'ensemble des substances contenues dans cet ensemble de produits n'est pas identifié de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du Règlement (CE) n°1272/2008. Néanmoins, les résultats des tests réalisés sur EQUIDOR 50-40⁴ et EQUIDOR 60-50⁵ ne conduiraient pas à un classement de toxicité aiguë au sens du Règlement (CE) n°1272/2008.

⁴ EQUIDOR 50-40 : 50 % de MS et 40 % de MO

⁵ EQUIDOR 60-50 : 60 % de MS et 50 % de MO

Milieu aquatique*Effets sur les organismes aquatiques*

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies et chronique sur rotifères et algues ont été réalisés sur les éluats de l'ensemble de produits EQUIDOR. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Espèces	EQUIDOR 50-40	EQUIDOR 60-50
<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ ⁶ -48h = 1,5%* NOEC ⁷ = 0,76%	-
<i>Brachionus calyciflorus</i>	CE ₅₀ -48h = 2,2% NOEC-48h = 1,25%	CE ₅₀ -48h = 2,3% NOEC-48h = 1,25%
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	CE ₅₀ , taux de croissance -72h = 10,5% NOEC-72h = 1,3%	CE ₅₀ , taux de croissance -72h = 20,7% NOEC-72h = 1,3%

* les teneurs en oxygène dissous sont inférieures à 2 mg/L pour l'ensemble des concentrations testées. Selon la norme NF EN ISO 6341, les données ne devraient pas être utilisées pour calculer la valeur de CE₅₀. En effet, les effets observés peuvent être liés à la combinaison des effets du produit et au taux réduit d'oxygène dissous. Toutefois, la valeur de CE₅₀ de 1,5% est considérée comme conservatrice et sera utilisée pour l'évaluation des risques.

Le pétitionnaire recommande un enfouissement du digestat. Dans ce cas, il n'est pas attendu de transfert significatif de l'ensemble de produits vers les eaux de surface.

Dans le cas où les produits EQUIDOR ne seraient pas incorporés au sol suite à l'épandage, leur transfert vers les eaux de surface, par ruissellement notamment, ne peut être exclu. En effet, en considérant un plan d'eau type⁸, un transfert de 0,9 à 0,6% de la quantité appliquée (5 à 7,5 t.ha⁻¹) suffit pour atteindre la valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique (PNEC)⁹ de 15 mg.L⁻¹.

Risque d'eutrophisation

L'ensemble de produits EQUIDOR apporte de l'azote et du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface. Cependant, ce risque est considéré comme négligeable en cas d'enfouissement du produit. En l'absence d'incorporation, afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone sans apport de produit a minima de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé à proximité des points d'eau.

Milieu terrestre

Un test d'impact à long terme sur vers de terre a été réalisé avec la préparation EQUIDOR 50-40 à des doses équivalentes à 5, 10 et 50 t.ha⁻¹ de produit, soit 0, 7, 1, 3 et 6,7 fois la dose annuelle maximale revendiquée. Aucun effet sur la reproduction n'a été observé au bout de 56 jours jusqu'à la dose de 50 t.ha⁻¹. Aussi, aucun effet néfaste n'est attendu à long terme sur la macrofaune du sol.

En outre, un test d'impact sur la germination des spores de champignons mycorrhizogènes (*Glomus mosseae*) a été réalisé avec les produits EQUIDOR 50-40 et EQUIDOR 60-50 à des doses équivalentes à 5, 10 et 50 t.ha⁻¹ de produit, soit 0, 7, 1, 3 et 6,7 fois la dose annuelle maximale revendiquée. Pour les deux produits testés de l'ensemble EQUIDOR, aucun effet significatif n'est observé sur la germination des spores jusqu'à la dose de 10 t.ha⁻¹. En revanche, une inhibition de la germination des spores de *Glomus* de 88 % pour la préparation EQUIDOR 60-50 et de 100 % pour la produit EQUIDOR 50-40 à la dose de 50 t.ha⁻¹, soit 6,7 fois la dose maximale revendiquée a été observée. Toutefois, le champignon *Glomus mosseae* est connu pour sa sensibilité vis-à-vis du phosphore, notamment en cas d'apport important, ce qui est le cas pour l'ensemble de produits EQUIDOR. Le témoin positif, réalisé en parallèle, à la concentration de 100 mg kg⁻¹ de K₂PO₅ confirme cet effet inhibiteur.

⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁷ NOEC : no observed effect concentration (concentration sans effet).

⁸ D'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm.

⁹ Basée sur la valeur de CE₅₀ de 1,5 g/L de l'étude de toxicité sur daphnies, associé à un facteur de sécurité de 100. Ce facteur de sécurité est justifié compte tenu de la nature des produits.

En conséquence, aucun effet néfaste sur la germination des spores de champignons mycorrhizogènes, lié à l'utilisation de l'ensemble de produits EQUIDOR, n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées.

Un test d'impact sur la flore a également été mise en œuvre avec les produits EQUIDOR 50-40 et EQUIDOR 60-50 sur orge et cresson à des doses équivalentes à 5, 10 et 25 t.ha⁻¹ de produit, soit 0, 7, 1, 3 et 3,3 fois la dose annuelle maximale revendiquée.

Concernant l'émergence de l'orge, aucun effet n'est observé jusqu'à la dose de 25 t.ha⁻¹ pour les deux produits. Pour le cresson, un léger effet inhibiteur sur l'émergence est observé pour la dose de 25 t.ha⁻¹, uniquement avec le produit EQUIDOR 50-40.

Concernant la croissance, aucun effet néfaste n'est observé pour le cresson avec les deux produits. Une augmentation de la croissance est observée à la dose de 25 t.ha⁻¹, uniquement avec le produit EQUIDOR 60-50.

Par ailleurs, le témoin n'ayant pas été fertilisé, il conviendra de fournir un nouvel essai de phytotoxicité comportant un témoin fertilisé et un non fertilisé.

En conséquence, aucun effet néfaste lié à l'utilisation de l'ensemble de produits EQUIDOR, vis-à-vis des organismes terrestres n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS

Caractéristiques biologiques des produits

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour l'ensemble de produits EQUIDOR concernent l'entretien ou l'amélioration des propriétés physiques du sol (amendement organique) ainsi que la nutrition des plantes (engrais) (formulaire cerfa n° 11385 du 24/06/2014).

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

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

Les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore et du potassium sont justifiés uniquement par les flux maximum en éléments fertilisants.

Autres éléments d'appréciation des bénéfices

La valorisation agricole des digestats de méthanisation contribue à la gestion de l'azote dans une logique globale des territoires, en valorisant l'azote organique, en particulier celui issu des effluents d'élevage, et en diminuant le recours à l'azote minéral.

Essais d'efficacité

Seules des données d'efficacité en conditions contrôlées (efficacité potentielle) de lots de produits EQUIDOR sont disponibles.

Le demandeur ne présente pas d'essai de fertilisation en conditions d'emploi préconisées. Aussi, des essais dans les conditions d'emploi préconisées devront être mis en œuvre dans le cadre d'un suivi de la mise sur le marché des produits EQUIDOR.

La démonstration de l'efficacité potentielle repose sur :

- les cinétiques de minéralisation du carbone et de l'azote, les analyses du fractionnement de la matière organique et le calcul de l'indice de stabilité de la matière organique de deux lots de produit ;
- deux essais culturaux (ray-grass et blé) en conditions contrôlées, avec un lot de produit.

Tests de minéralisation de l'azote et du carbone, fractionnement biochimique et indice de stabilité de la matière organique

Après une première phase de minéralisation assez rapide, la minéralisation du carbone est plus lente. Après 91 jours d'incubation, le taux de minéralisation du carbone est, selon les lots, de

32 % et de 35 %. Toutefois, à la fin du troisième mois, les courbes de minéralisation n'ont pas atteint leur plafond. La matière organique des produits EQUIDOR contient plus de 50 % de carbone sous forme de cellulose, de lignines et de cutines. L'indice de stabilité de la matière organique (ISMO) des produits EQUIDOR varie de 35,7 à 38,1 % et indique que le produit reste relativement dégradable.

L'apport des produits EQUIDOR augmente les teneurs en azote minéral (ammoniacal) du sol immédiatement après l'apport. Cette fraction d'azote minéral est potentiellement disponible pour les plantes. Les courbes de minéralisation de l'azote organique présentent une première phase d'immobilisation de l'azote, puis une deuxième phase plus stable, voire une légère reminéralisation de l'azote. A la fin de la période d'incubation, les taux de minéralisation sont respectivement de -40 % et -78 % selon les lots. Les quantités d'azote organique non minéralisées vont rejoindre le stock de matière organique du sol.

Sur un plan pratique, il convient de retenir que le carbone organique des produits est relativement stable. L'apport des produits est susceptible d'entraîner une immobilisation d'azote.

Test d'efficacité potentielle sur ray-grass

L'apport du produit EQUIDOR à la dose de 5,25 t MB.ha⁻¹ (soit 60 kg N.ha⁻¹) augmente le rendement du ray-grass par rapport au témoin. Cette augmentation est similaire à celle observée avec un apport d'ammonitrate (à une dose équivalente en azote). En fin de culture, l'apport d'azote par le produit EQUIDOR est équivalent à celui de l'ammonitrate.

Test d'efficacité potentielle sur blé

Sur blé, l'apport du produit EQUIDOR à la dose de 5,03 t MB.ha⁻¹ (soit 55 kg N.ha⁻¹) augmente significativement le rendement du blé (b) comparativement au témoin sans aucun apport (a) et à l'ammonitrate, apporté à la dose de 55 kg N.ha⁻¹ (a). Ceci est probablement dû à l'apport des éléments fertilisants autre que l'azote (phosphore et potassium).

Essais en conditions d'emploi préconisées

Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé en conditions d'emploi préconisées. Il conviendra d'en fournir, dans un délai de 4 ans, pour les différents groupes de cultures.

Conclusions sur le mode d'emploi des produits

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation de l'ensemble de produits.

Les doses d'apport des produits doivent être ajustées en fonction du besoin des cultures et des teneurs en éléments fertilisants des sols.

L'épandage de l'ensemble de produits EQUIDOR devra être réalisé avec un équipement approprié, suivi d'un enfouissement dans un délai de 24 heures après épandage, afin de limiter les risques de volatilisation ammoniacale (l'azote ammoniacal représente environ 28 % de l'azote total du digestat).

Revendications et dénomination de classe et de type retenues

Les revendications relatives à l'apport de matière organique et d'éléments minéraux aux plantes peuvent être considérées comme soutenues.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Amendement organique issu de la méthanisation de fumier équin et de déchets végétaux - fraction solide ou solide et liquide du digestat brut séché, non compostée, produit par l'exploitation « NOM ».

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre des présentes demandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation ainsi que l'homogénéité et l'invariance de l'ensemble de produits EQUIDOR sont établies de manière satisfaisante, à l'échelle d'une production pilote. Leur stabilité est également démontrée sur une période de deux mois.

La constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité) de l'ensemble de produits EQUIDOR devra être vérifiée sur la production industrielle, conformément aux exigences du guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire cerfa n° 50644). Par ailleurs, l'étude de stabilité devra être réalisée dans les conditions réelles de stockage chez les utilisateurs afin de tenir compte du volume de matières produites et sur une période de 12 mois, ce qui correspond à la durée de stockage recommandée par le demandeur dans la fiche d'information des produits.

La production obtenue à l'échelle pilote peut être considérée comme représentative de la production envisagée à l'échelle industrielle. Il convient de noter que la proportion de fumiers prévue pour l'un des sites de production est nettement inférieure à celle prévue pour les autres sites de production (23 % contre plus de 60 %).

Les différents produits de la gamme seront dénommés « EQUIDOR XX-YY ». XX et YY correspondant respectivement à la teneur en matière sèche et en matière organique.

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire de chaque produit de la gamme sont les teneurs en matière sèche, matière organique, azote total dont azote ammoniacal, phosphore total et potassium total.

B. L'innocuité de l'ensemble de produits EQUIDOR est considérée, à l'échelle d'une production pilote, conforme aux exigences réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques, pour lesquels il existe une valeur de référence, dans le cadre des usages demandés uniquement pour la dose d'apport minimal de 5 t MB.ha⁻¹, à l'exception des paramètres microbiologiques concernant les entérocoques et *Clostridium perfringens*.

Le risque correspondant peut toutefois être maîtrisé par la mise en place de mesures de gestion appropriées dans le cadre du suivi de production.

Par ailleurs, 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 à l'article L255-5 du 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.

Classification de l'ensemble de produit, phrases de risque et conseils de prudence

L'ensemble de produits EQUIDOR résulte de la transformation (méthanisation suivie d'un post-traitement) d'un mélange de matières organiques issues d'effluents d'élevage (fumier de cheval) et de matières végétales brutes non transformées. 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.

Précautions d'emploi

Compte tenu de la nature résiduaire de l'ensemble de produits EQUIDOR, gants, vêtements, lunettes de protection appropriés devront être portés au cours de sa manipulation et/ou son application. Le port d'un masque anti-poussières est également recommandé.

Le mélange de produits EQUIDOR issus des différentes exploitations membres de la société HELIOPROD METHANISATION est strictement interdit.

L'ensemble de produits EQUIDOR ne doit pas être épandu sur les gazons, les espaces verts et les cultures florales ainsi que sur les cultures légumières, maraîchères et sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol.

Les doses d'apport de l'ensemble de produits EQUIDOR doivent être ajustées en fonction du besoin des cultures et de la teneur en éléments fertilisants des sols.

L'épandage de l'ensemble de produits EQUIDOR devra être réalisé avec un équipement approprié suivi d'un enfouissement dans le sol afin de limiter la volatilisation ammoniacale.

En l'absence d'incorporation, une zone sans apport de produit d'*a minima* 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé à proximité des points d'eau est recommandée afin de limiter le risque d'eutrophisation des eaux de surface ainsi que l'exposition des organismes aquatiques.

C. La nature des matières premières entrantes envisagées pour être transformées sur l'unité de méthanisation ainsi que les caractéristiques des procédés de transformation (digestion anaérobie et post-traitements) de ces matières organiques permettent de soutenir les revendications proposées pour l'ensemble de produits EQUIDOR.

Sur la base des flux calculés en matière organique, en éléments fertilisants et des résultats obtenus en condition contrôlées, le niveau d'efficacité de l'ensemble de produits EQUIDOR est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués. Des éléments d'appréciation de l'efficacité au champ devront néanmoins être communiqués.

La dénomination de classe et de type proposée est « Amendement organique » - « Amendement organique issu de la méthanisation de fumier équin et de déchets végétaux - fraction solide ou solide et liquide du digestat brut séché, non compostée, produit par l'exploitation « NOM » ».

Usages et conditions d'emploi retenus (en l'état actuel de l'évaluation)

Cultures	Dose maximale par apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre d'apport par an	Epoques ou mode d'apport
Grandes cultures	5000	1	Apport au sol avant semis*
Arboriculture et viticulture			Apport au sol, en plein*

* *Enfouir le produit dans les 24 heures après épandage.*

En conséquence, sur la base de la production pilote proposée et compte tenu de sa représentativité au niveau du procédé industriel, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché provisoire de 4 ans de l'ensemble de produits EQUIDOR et propose son homologation collective au nom de la société HELIOPROD METHANISATION, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-homologation

Les compléments d'information suivants devront être apportés à l'Agence au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation provisoire de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous.

Les suivis de production détaillés ci-dessous devront également être mis en place et leurs résultats communiqués au terme de la période indiquée ci-dessous.

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les 6 mois pendant 4 ans, <u>pour chaque site de production</u>, 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 éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, matière organique, N total dont azote ammoniacal, P2O5 total, K2O total ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, Salmonella, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, Nématodes, Levures et moisissures, <i>Aspergillus</i>, <i>Pythium</i>. <p><u>Dans un délai de 2 ans</u> Fournir, <u>pour chaque site de production</u>, les résultats de l'étude de constance de composition (homogénéité, invariance et stabilité sur 12 mois en conditions réelles de stockage chez les utilisateurs) de l'ensemble de produits EQUIDOR sur la production industrielle, conformément aux exigences du guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire cerfa n° 50644). Ces études devront inclure les paramètres microbiologiques.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit.</p>
Ecotoxicologie Environnement	<p><u>Dans un délai de 4 ans</u> Fournir un nouvel essai de détermination des effets sur l'émergence et la croissance des végétaux supérieurs comportant un témoin fertilisé et un non fertilisé.</p>
Efficacité	<p><u>Dans un délai de 4 ans</u> Mettre en place des essais d'efficacité conduits dans les conditions d'emploi et sur les différents groupes de cultures retenus. Les rapports d'étude, les données brutes et l'analyse statistique des résultats de ces essais devront être communiqués.</p>

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EQUIDOR - digestat de méthanisation - digestion anaérobie - voie sèche - séparation de phase liquide/solide - séchage - amendement organique - FGAM