

Maisons-Alfort, le 21/12/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SAS GAZTEAM ENERGIE pour l'ensemble de produits NUTRITEAM S**

---

*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 GAZTEAM ENERGIE pour l'ensemble de produits NUTRITEAM S.

L'ensemble de produits NUTRITEAM S correspond à la phase solide du digestat issu d'un procédé de méthanisation (digestion anaérobie) thermophile en voie sèche continue d'effluents d'élevage (fumiers), d'ensilages de végétaux et d'eaux résiduelles issues du procédé de lavage d'huiles végétales.

Les produits NUTRITEAM S sont proposés pour une utilisation en épandage au sol avec ou sans enfouissement selon les cultures et périodes d'apport.

Les effets revendiqués concernent l'apport d'éléments nutritifs (azote, phosphore et potassium) aux cultures (engrais NPK), l'augmentation du rendement des cultures et l'amélioration et l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique).

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour l'ensemble de produits NUTRITEAM S 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 maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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<sup>er</sup> avril 2020.

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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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'ÉVALUATION

**Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 19 octobre et le 30 novembre 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 NUTRITEAM S, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

La société GAZTEAM Energie, conformément à la réglementation ICPE<sup>3</sup>, dispose d'un arrêté préfectoral (arrêté du 17 février 2016 et arrêté complémentaire du 9 novembre 2022) autorisant l'exploitation de l'installation de méthanisation produisant NUTRITEAM S [unité de méthanisation située sur la commune de COMBRAND (79140, Deux-Sèvres)].

Par ailleurs, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009<sup>4</sup>, le site de production dispose d'un agrément sanitaire (FR79096003) 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 NUTRITEAM S sont des effluents d'élevage<sup>5</sup> issus de 18 exploitations (fumiers solides de bovins, volailles, caprins ; sous-produits animaux de catégorie 2), des ensilages de végétaux [maïs, cultures intermédiaires à vocation énergétique (CIVE) d'automne, issues de céréales, pailles, pulpe de betteraves] et des eaux résiduelles issues du lavage à l'eau d'huiles végétales pour être rendues propres et commercialisables. Ces eaux sont issues du cassage des huiles végétales en mélange avec du concentré de vinasse issu de distillerie et l'ajout de moins de 1% de chlorure ferrique ou ferreux.

Des additifs technologiques sont également ajoutés au cours du procédé de méthanisation (complexes enzymatiques, oligo-éléments, oxyde de fer).

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 solides sont broyées sur site (broyeur mélangeur) et mélangées aux intrants liquides (3 mélangeuses disposées chacune devant chacun des 3 digesteurs). Les sous-produits animaux de catégorie 2 (fumiers) ne sont pas hygiénisés (dérogation accordée dans le cadre de l'agrément sanitaire).

La digestion est conduite en voie sèche continue thermophile à une température de 51°C dans 3 digesteurs horizontaux de 1500 m<sup>3</sup> chacun et disposés en parallèle. Le temps de séjour des matières dans les digesteurs est de 25 jours. Il est à noter que ce temps de séjour est relativement faible<sup>6</sup>. Le digestat brut ainsi obtenu est séparé en 2 phases grâce à une presse à vis. Les phases solides issues des 3 digesteurs sont regroupées et constituent l'ensemble de produits NUTRITEAM S.

<sup>3</sup> ICPE = installation classée pour l'environnement

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 18 fournisseurs d'effluents d'élevage

<sup>6</sup> A titre d'exemple, le temps de séjour moyen est d'au moins 30 jours dans le cahier des charges (Arrêté du 22 octobre 2020 approuvant un cahier des charges pour la mise sur le marché et l'utilisation de digestats de méthanisation d'intrants agricoles et/ou agro-alimentaires en tant que matières fertilisantes).

L'ensemble de produits NUTRITEAM S est stocké sur site dans un bâtiment de 8000 m<sup>3</sup>. Les produits sont stockés en vrac au minimum 13 jours avant utilisation.

#### *Lots de fabrication*

Trois lots de fabrication sont définis annuellement, correspondant aux 3 grandes périodes d'épandage (février - mai ; juin - septembre ; octobre - janvier). Un lot de production correspond à environ 7800 tonnes de digestat solide. Les lots de commercialisation correspondront à des lots de production conformes à la décision d'AMM.

#### *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 décrite mais les informations présentées restent lacunaires (notamment, nombre et répartition des points d'échantillonnage effectués non précisés).

Il est à noter qu'il convient 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.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées sous accréditation du COFRAC<sup>7</sup> 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 NUTRITEAM S relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie, à l'exception de la variabilité observée pour le paramètre P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>, manifestation élevée pour ce type de paramètre et qui doit être considérée comme un indicateur d'hétérogénéité de l'ensemble de produits. Les teneurs mesurées pour le paramètre P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> restent cependant conformes à la plage de teneurs garanties revendiquées par le demandeur.

Les données de l'étude de stabilité présentée montrent que l'ensemble de produits NUTRITEAM S est stable 7 mois conservé en vrac, sous abri et à température ambiante.

#### **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 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, ...) peuvent apporter des contaminants organiques, notamment des médicaments vétérinaires, des résidus d'antibiotiques ou des bactéries antibio-résistantes<sup>8</sup>. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

<sup>7</sup> COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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

## Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>9</sup>

### *Eléments traces métalliques (ETM)*

Les résultats des analyses soumises (3 échantillons issus de 3 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<sup>er</sup> avril 2020.

### *Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)*

Les teneurs en composés traces organiques (2 analyses) sont conformes à la teneur maximale (somme de 16 HAP) définie pour les matières fertilisantes en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

### *Microbiologie*

Les analyses microbiologiques ont été conduites sur 2 échantillons issus de 2 lots différents de l'ensemble de produits NUTRITEAM S. Par ailleurs, un autre lot a été stocké sous abri à température ambiante et a été suivi pendant 7 mois sur les paramètres microbiologiques.

Les résultats de l'ensemble de ces analyses mettent en évidence une contamination en *Clostridium perfringens* (4 échantillons sur 4 analysés pour un usage prairie ; 3 échantillons sur 4 analysés pour les autres cultures), entérocoques<sup>10</sup> (2 échantillons sur 4 analysés) et *E. coli* (1 échantillon sur 4 analysés) au regard des critères en vigueur pour la mise sur le marché des matières fertilisantes définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

De plus, l'ensemble des résultats analytiques relatifs à la recherche des staphylocoques, tels qu'exprimés (< 1000 / g ou < 10000 / g), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité pour la mise sur le marché des matières fertilisantes soit respecté. Le laboratoire justifie l'expression de ces résultats par la présence d'une flore interférente ne permettant pas d'obtenir un résultat plus précis. Il en est de même pour les résultats d'une analyse sur le critère *E. coli* (< 10000 / g).

Par ailleurs, les données de stabilité montrent une contamination microbiologique globalement constante de l'ensemble de produits NUTRITEAM S après 7 mois de stockage sous abri à température ambiante.

Ces données sont complétées par les résultats d'analyses réalisées dans le cadre de l'agrément sanitaire (14 échantillons issus de 2 lots analysés sur les critères *Salmonella* et *E. Coli*). L'ensemble des résultats présentés est conforme aux valeurs microbiologiques de référence pour ces critères.

En conséquence, au regard des résultats microbiologiques disponibles et considérant la nature des intrants (présence d'effluents d'élevage notamment et issus de nombreux sites en particulier), 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. Cette analyse devra porter sur les micro-organismes *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes. Les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence<sup>11</sup> pour ces critères devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

<sup>9</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

<sup>10</sup> La méthode de dénombrement (méthode NPP ISO 7899-1:1998) et la méthode culturale sur gélose BEA (Bile Esculine Azide) ont été utilisées pour le dénombrement des entérocoques. Les teneurs analysées avec le milieu BEA sont plus faibles.

<sup>11</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

### Flux en ETM, HAP et PCB

Les teneurs en ETM, HAP et PCB<sup>12</sup> permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes<sup>13</sup> dans les conditions d'emploi revendiquées.

### Inertes et impuretés

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

### Etudes toxicologiques

Aucun essai de toxicité n'a été soumis.

### Classement et conditions d'emploi proposés

L'ensemble des substances contenues dans les intrants méthanisés n'est pas connu de manière exhaustive. Il n'est donc pas possible d'identifier l'intégralité des dangers au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Compte tenu du caractère résiduaire de l'ensemble de produits NUTRITEAM S, 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

Pour les usages sur prairie et cultures fourragères, compte tenu des résultats d'analyses microbiologiques présentés et des dépassements de seuils réglementaires observés pour certains de ces micro-organismes et en accord avec l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009<sup>14</sup>, un délai de 21 jours avant la mise en pâturage des animaux ou la récolte des fourrages devra être respecté.

Pour les autres usages revendiqués, compte tenu du mode d'apport et des stades d'application revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres ont été soumis.

### Milieu aquatique

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ( $CE_{50-48h}^{15} = 5,39\% = 23,2 \text{ g/L}$ ) et chronique sur algues ( $CE_{50, \text{taux de croissance-72h}}^{16} = 7,25\% = 31,2 \text{ g/L}$ ;  $NOEC^{17} 72h = 2,2\% = 9,5 \text{ g/L}$ ) ont été réalisés avec l'éluât issu de la lixiviation de l'ensemble de produits NUTRITEAM S.

Compte tenu du mode d'apport préconisé de l'ensemble de produits NUTRITEAM S (épandage au sol avec ou sans enfouissement), la voie de contamination par dérive de pulvérisation n'est pas considérée pertinente.

<sup>12</sup> PCB = polychlorobiphényle

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup>  $CE_{50-48h}$  = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

<sup>16</sup>  $CE_{50, \text{taux de croissance-72h}}$  = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 72h d'exposition

<sup>17</sup> NOEC = concentration sans effet observé

### Risque d'eutrophisation

L'ensemble de produits NUTRITEAM S apporte de l'azote et du phosphore pouvant générer un risque d'eutrophisation des eaux de surface lorsque l'ensemble de produits NUTRITEAM S est appliqué sans enfouissement. Ainsi, au vu des flux en azote et 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 permanent pour les usages revendiqués sans enfouissement.

### Milieu terrestre

Un test d'impact à long terme vis-à-vis des vers de terre a été réalisé avec l'ensemble de produits NUTRITEAM S à des niveaux de concentrations de 11,7, 23,3, 35 et 58,3 g/kg de sol.

Aucun impact sur la mortalité des vers de terre n'a été observé jusqu'à la plus forte concentration testée de 58,3 g/kg de sol, dose équivalente à un apport de 43,8 tonnes/ha<sup>18</sup> sans enfouissement ou à un apport de 175 tonnes/ha<sup>19</sup> avec enfouissement de l'ensemble de produits NUTRITEAM S.

En revanche, des effets sont observés sur la reproduction des vers de terre à la concentration de 11,7 g/kg de sol (inhibition de 24%). Aucun effet néfaste n'est observé aux concentrations supérieures (augmentation de 6%, 17% et 39%). Cependant, des effets sont observés sur la biomasse par rapport au témoin (inhibition de la prise de poids de 67,4%, 29,5%, 9,4% et 63,7% aux concentrations testées de 11,7, 23,3, 35 et 58,3 g/kg de sol) respectivement.

Aussi, considérant l'ensemble de ces résultats, un impact à long terme sur les vers de terre ne peut être exclu.

Un test sur orge (*Hordeum vulgare*) et cresson alénois (*Lepidium sativum*) a été réalisé aux doses testées de 35, 70, 105 et 175 tonnes/ha (doses considérant l'enfouissement de l'ensemble de produits) et comparées à un témoin non-traité.

Aucun effet statistiquement significatif n'a été observé sur l'émergence et la croissance de l'orge quelle que soit la dose testée.

En revanche, en ce qui concerne le cresson, des effets statistiquement significatifs sur l'émergence ont été observés à partir de la dose testée de 105 tonnes/ha. Aucun effet statistiquement significatif sur la croissance n'a été observé sur la base d'une analyse non paramétrique. Cette analyse a dû être effectuée pour cause d'une hétérogénéité des variances. Cela pose la question de la qualité des données obtenues et de la fiabilité dans la réalisation du test. Par conséquent, les résultats sur la croissance du cresson ne sont pas considérés recevables pour être utilisés dans l'évaluation de l'innocuité de l'ensemble de produits NUTRITEAM S.

En conclusion, le risque pour les organismes terrestres, lié à l'utilisation de l'ensemble de produits NUTRITEAM S dans les conditions d'emploi revendiquées, ne peut être finalisé.

### Classement

La classification de l'ensemble de produits NUTRITEAM S 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.

<sup>18</sup> Doses d'apport exprimées en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup>, 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 NUTRITEAM S.

<sup>19</sup> Doses d'apport exprimées en considérant une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup>, 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 NUTRITEAM S.

## 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), l'augmentation du rendement des cultures et l'amélioration et 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 NUTRITEAM S sont basées sur la nature de ses éléments de composition (éléments fertilisants et matières organiques).

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 référence<sup>20</sup> pour des apports au sol aux doses d'apport revendiquées, à l'exception du flux en phosphore aux doses minimales de 10 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 flux engendrés par le magnésium pour des doses supérieures ou égales à 30 tonnes/ha sont également supérieurs au flux de référence.

Par ailleurs, à la dose maximale d'apport revendiquée (35 tonnes/ha), l'apport de soufre correspondant (100 kg SO<sub>3</sub>/ha) apparaît cohérent avec les besoins réels en soufre des cultures revendiquées (colza notamment).

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

### Essai d'efficacité

Le demandeur présente un test d'efficacité potentielle (minéralisation du carbone et de l'azote) et un essai conduit dans les conditions d'emploi préconisées sur orge d'hiver.

#### *Essai en conditions contrôlées*

Un test de minéralisation potentielle du carbone et de l'azote a été soumis. L'ensemble de produits NUTRITEAM S a été incorporé à des échantillons de sol nu à la dose équivalente de 77 tonnes/ha et comparé à un témoin sans apport.

Les résultats indiquent que 37% du stock initial de carbone organique ont été minéralisés en 91 jours, correspondant environ à une période de 15 mois en conditions réelles. Cette minéralisation lente confirme la stabilité du stock de carbone organique après incorporation de NUTRITEAM S dans le sol.

Par ailleurs, l'indice ISMO<sup>21</sup> a été calculé par le demandeur. D'une valeur approximative de 55%, il confirme qu'environ 60% de la matière organique du produit sera stable dans le temps et disponible pour reconstituer le stock de matières organiques du sol.

Pour ce qui concerne l'azote, les quantités d'azote minéralisé, plus faibles que dans le témoin non traité, semblent indiquer une forte captation de l'azote minéral obtenu au profit des micro-organismes décomposeurs du sol. Considérant les données soumises, aucun apport d'azote minéral pour les cultures n'est donc attendu sur les court et moyen termes (phénomène de faim d'azote).

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> ISMO = Indice de Stabilité de la Matière Organique

### *Essai dans les conditions d'emploi préconisées*

Un essai plein champ conduit sur orge d'hiver en 2020 a été soumis afin de soutenir la revendication relative à l'augmentation du rendement. L'ensemble de produits NUTRITEAM S a été appliqué sur la culture par épandage manuel à la dose de 14,8 tonnes/ha environ, 15 jours avant le stade épi 1 cm. Il convient de noter que le mode d'apport testé dans cet essai ne correspond pas à celui revendiqué pour les céréales à paille dans la demande (enfouissement).

Les résultats de cet essai ont mis en évidence un effet positif significatif de NUTRITEAM S à la dose de 14,8 tonnes/ha sur le rendement en orge d'hiver (+ 48% par rapport au témoin non traité). Aucun effet significatif n'a été observé sur le poids spécifique et le taux de protéines des grains récoltés.

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

Considérant les caractéristiques de l'ensemble de produits NUTRITEAM S et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, la revendication relative à l'apport d'éléments nutritifs (phosphore et potassium) est considérée comme soutenue pour les usages et dans les conditions d'emploi revendiqués.

Concernant la nutrition azotée, malgré des flux en azote total supérieurs aux flux de référence, la forte proportion d'azote organique dans l'ensemble de produits NUTRITEAM S, non immédiatement disponible pour les végétaux, ainsi que l'absence de minéralisation nette observée dans l'essai présenté conduit en conditions contrôlées (phénomène de faim d'azote) permettent de soutenir la revendication relative à la nutrition azotée des cultures uniquement à long-terme.

Par ailleurs, au regard de la forte proportion de matières organiques dans NUTRITEAM S et de leur stabilité dans le sol, la revendication relative à l'amélioration et l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique) peut être considérée comme soutenue.

Sur la base des résultats obtenus dans l'essai conduit au champ avec NUTRITEAM S appliqué sur orge d'hiver à la dose de 14,8 tonnes/ha, la revendication relative à l'augmentation du rendement peut être considérée comme soutenue pour les céréales à paille.

En l'absence d'essais sur les autres cultures revendiquées, l'évaluation de cette revendication ne peut être finalisée pour les usages prairie, couverts d'interculture, ray-grass italien, cultures intermédiaires à vocation énergétique (CIVE), maïs, chanvre et colza.

La dénomination de classe et de type proposée est « amendement organique » - « digestat solide issu de la méthanisation d'effluents d'élevage (fumiers) et de matières végétales (ensilages, issues de céréales, pailles, pulpe de betteraves) et des eaux résiduelles du procédé de lavage d'huiles végétales, sur le site de COMBRAND ».

## **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 NUTRITEAM S relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie, à l'exception de la variabilité observée pour le paramètre  $P_2O_5$ , manifestation élevée pour ce type de paramètre et qui doit être considérée comme un indicateur d'hétérogénéité de l'ensemble de produits. Les teneurs mesurées pour le paramètre  $P_2O_5$  restent cependant conformes à la plage de teneurs garanties revendiquées par le demandeur.

Les données de l'étude de stabilité présentée permettent de considérer que l'ensemble de produits NUTRITEAM S reste conforme aux plages de valeurs garanties définies pour les éléments de marquage obligatoire après 7 mois conservé en vrac, sous abri et à température ambiante.



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

En revanche, la qualité microbiologique de l'ensemble de produits NUTRITEAM S n'est pas conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants biologiques *Clostridium perfringens* et entérocoques. De plus, certains résultats analytiques relatifs à la recherche des *Staphylococcus aureus* et *E. coli*, tels qu'exprimés (inférieurs à), ne permettent pas de garantir que le critère d'innocuité pour ces micro-organismes soit respecté. Le risque correspondant peut toutefois être maîtrisé avec le respect des conditions d'emploi définies ci-dessous.

Une analyse microbiologique devra également être effectuée sur chaque lot de NUTRITEAM S destiné à la mise sur le marché. Une attention particulière devra être portée à l'échantillonnage<sup>22</sup> 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 référence<sup>23</sup> 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 ne sont attendus suite à l'apport de l'ensemble de produits NUTRITEAM S pour les usages et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous consécutives à l'évaluation. En revanche, l'évaluation des risques pour les organismes terrestres ne peut être finalisée suite à l'utilisation de l'ensemble de produits NUTRITEAM S aux doses d'apport revendiquées avec ou sans enfouissement.

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 NUTRITEAM S et l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les revendications relatives à l'apport d'éléments nutritifs (azote, uniquement à long-terme, phosphore et potassium) et à l'amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol (amendement organique) sont considérées comme soutenues pour les usages et dans les conditions d'emploi revendiquées.

Par ailleurs, la revendication relative à l'augmentation du rendement peut être considérée comme soutenue pour les céréales à paille. En revanche, en l'absence d'essais dans les conditions d'emploi préconisées sur les autres cultures revendiquées, l'évaluation de cette revendication ne peut être finalisée pour les usages prairie, couverts d'interculture, ray-grass italien, cultures intermédiaires à vocation énergétique (CIVE), maïs, chanvre et colza.

La dénomination de classe et de type proposée est « amendement organique » - « digestat solide issu de la méthanisation d'effluents d'élevage (fumiers) et de matières végétales (ensilages, issues de céréales, pailles, pulpe de betteraves) et des eaux résiduelles du procédé de lavage d'huiles végétales, sur le site de COMBRAND ».

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

**CONCLUSIONS**

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 NUTRITEAM S**

Cultures	Dose par apport (tonne/ha)		Nombre maximal d'apport par an	Mode d'apport	Epoque/stade d'apport	Conclusions (commentaires)
	minimale	maximale				
Prairie	15	20	1	épandage en surface	implantation, sur végétation	<p><b>Non finalisé</b> (Innocuité : vers de terre, croissance du cresson ; efficacité : augmentation du rendement)</p> <p><b>Conforme</b> (Efficacité : nutrition azotée à long terme, nutrition phosphatée et potassique ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol)</p>
Céréales à paille	10	15	1	épandage avec enfouissement	au semis	<p><b>Non finalisé</b> (Innocuité : vers de terre, croissance du cresson)</p> <p><b>Conforme</b> [Efficacité : nutrition azotée à long terme, nutrition phosphatée et potassique ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol ; augmentation du rendement (montré sur orge d'hiver)]</p>

Couverts d'interculture (cultures intermédiaires), ray-grass italien, cultures intermédiaires à vocation énergétique (CIVE)	15	20	1	épandage avec enfouissement	au semis	<p><b>Non finalisé</b> (Innocuité : vers de terre, croissance du cresson ; efficacité : augmentation du rendement)</p> <p><b>Conforme</b> (Efficacité : nutrition azotée à long terme, nutrition phosphatée et potassique ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol)</p>
Maïs, chanvre	20	35	1	épandage avec enfouissement	au semis	<p><b>Non finalisé</b> (Innocuité : vers de terre, croissance du cresson ; efficacité : augmentation du rendement)</p> <p><b>Conforme</b> (Efficacité : nutrition azotée à long terme, nutrition phosphatée et potassique ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol)</p>
Colza	15	20	1	épandage avec enfouissement	au semis	<p><b>Non finalisé</b> (Innocuité : vers de terre, croissance du cresson ; efficacité : augmentation du rendement)</p> <p><b>Conforme</b> (Efficacité : nutrition azotée à long terme, nutrition phosphatée et potassique ; amélioration ou l'entretien des propriétés physiques, chimiques et biologiques du sol)</p>

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

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	13% à 26%
Matière organique	9% à 21%
Azote (N) total	0,3% à 1,1%
Anhydre phosphorique (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) total	0,1% à 1%
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) total	0,2% à 1,4%
<b>Mentions obligatoires</b>	
Azote (N) organique	
Oxyde de magnésium (MgO) total	
Anhydride sulfurique (SO <sub>3</sub> ) total	

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

L'ensemble de produits NUTRITEAM S 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<sup>24 25</sup>.

Respecter le temps d'attente de 21 jours avant mise en pâturage des animaux ou récolte des fourrages, tel que mentionné à l'article 11 du règlement (CE) n° 1069/2009.

Respecter les critères microbiologiques de référence<sup>26</sup> pour les *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* et nématodes.

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.

<sup>24</sup> 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).

<sup>25</sup> 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.

<sup>26</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 7 mois en vrac, sous abri et à température ambiante

**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 mois<sup>27</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

<b>Type</b>	<b>Compléments et suivis post-autorisation requis</b>
<b>Analyses</b>	<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"> <li>- les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, azote total, anhydride phosphorique total, oxyde de potassium total ;</li> <li>- les critères microbiologiques : entérocoques, <i>Escherichia coli</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, nématodes.</li> </ul> <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 référence<sup>28</sup> 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** : NUTRITEAM S – phase solide digestat - méthanisation - digestion anaérobie thermophile voie sèche - effluents d'élevage - sous-produits animaux – ensilages végétaux – eaux résiduelles lavage huiles végétales - FGAM.

<sup>27</sup> Conformément au code rural et de la pêche maritime.

<sup>28</sup> Tels que définis par l'arrêté du 1<sup>er</sup> 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 NUTRITEAM S**

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

<b>Paramètres déclarables</b>	<b>Plages de valeurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)</b>
Matière sèche	13% à 26%
Matière organique	9% à 21%
Azote (N) total	0,3% à 1,1%
Anhydride phosphorique (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) total	0,1% à 1%
Oxyde de potassium (K <sub>2</sub> O) total	0,2% à 1,4%

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

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

<b>Cultures</b>	<b>Dose par apport (kg/ha)</b>		<b>Nombre maximal d'apport par an</b>	<b>Mode d'apport</b>	<b>Epoque/stade d'apport</b>
	minimale	maximale			
Prairie	15000	20000	1	épandage en surface	implantation, sur végétation
Céréales à paille	10000	15000	1	épandage avec enfouissement	au semis
Interculture, ray-grass italien, culture intermédiaire à vocation énergétique (CIVE)	15000	20000	1	épandage avec enfouissement	au semis
Maïs, chanvre	20000	35000	1	épandage avec enfouissement	au semis
Colza	15000	20000	1	épandage avec enfouissement	au semis