



Maisons-Alfort, le 18 avril 2014

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 de la gamme de produits ORGALAND,
matières fertilisantes résultant de la transformation de produits organiques issus
d'exploitations agricoles, d'industries agro-alimentaires et d'abattoirs,
développées pour être produites sur l'unité de méthanisation METHALANDES**

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.*
-

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation au titre des matières fertilisantes de l'ensemble de produits ORGALAND de la société SAS METHALANDES, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La société SAS METHALANDES projette la construction et l'exploitation d'une unité de méthanisation assurant la valorisation de matières organiques en vue de produire du biogaz et une matière résiduaire organique, le digestat brut. L'ensemble des autorisations administratives nécessaires à la construction et à l'exploitation du site ont été obtenues. La construction du site (région Aquitaine) a démarré en février 2014, pour une mise en exploitation fin 2014 - début 2015.

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. En outre, le site sera équipé de différentes installations de pré-traitements des intrants (hygiénisation) et post-traitements du digestat brut (séparation de phase par centrifugation, séchage de la fraction solide, traitement biologique de la fraction liquide, ultrafiltration, osmose inverse et évapo-concentration).

Les produits organiques valorisés seront majoritairement d'origine agricole : principalement du lisier de canard, complété par du fumier bovin et des fientes de volaille. Des déchets organiques provenant d'industries agro-alimentaires ou d'abattoirs locaux seront également ajoutés au méthaniseur.

Afin d'anticiper la mise sur le marché, en tant que produit, du digestat transformé par l'unité METHALANDES dès sa mise en service et, en accord avec la Direction Générale de l'Alimentation, un dossier de demande d'homologation a été constitué et transmis à l'Agence.

Ce dossier présente les détails de la fabrication de l'ensemble de produits et repose sur la démonstration de son innocuité et de son efficacité, d'une part, sur la base de publications scientifiques, de rapports écrits par des groupes de travail mis en place par l'ADEME¹, l'Agence Internationale de l'Energie, ou des retours d'expériences de pays Européens et, d'autre part, sur des analyses réalisées sur les matières entrantes qui approvisionneront l'unité METHALANDES.

Parallèlement à cette démarche d'homologation, un dossier d'agrément sanitaire est en cours de réalisation afin de prouver les bonnes conditions sanitaires de l'unité de méthanisation. Cet agrément sera obtenu à la mise en service de l'unité.

Au cours d'une rencontre avec la société SAS METHALANDES venue présenter son dossier d'homologation, l'Anses a souligné que son évaluation pouvait difficilement se baser sur les seuls calculs théoriques ou données de la bibliographie, celles-ci étant par ailleurs encore limitées dans le cas des digestats de méthanisation. Aussi, l'Agence a considéré que des données d'analyse issues d'une production pilote représentative du futur ensemble de produits ORGALAND étaient requises.

Un test pilote a ainsi été mis en place dans un centre technologique en environnement et maîtrise des risques.

Le présent avis est fondé sur l'évaluation par l'Agence du dossier déposé à l'Anses pour cette gamme de matières fertilisantes, 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 (formulaire cerfa n° 50644#01) et sous réserve de l'utilisation des produits dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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 avril 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DES PRODUITS

L'ensemble de produits ORGALAND sera obtenu à partir de deux grandes familles d'intrants : des effluents d'élevage (principalement du lisier de canard, complété par du fumier bovin et des fientes de volaille) et des sous-produits d'industries agro-alimentaires et d'abattoirs. Les eaux de lavage des camions de livraison des matières organiques sur site seront également ajoutées à la ration entrante. Ces produits organiques d'origine agricole et agro-alimentaire seront valorisés dans une unité de méthanisation actuellement en cours de construction pour produire une matière résiduaire organique, le digestat brut. L'ensemble de produits ORGALAND résultera des différentes étapes de traitement du digestat brut.

Les produits seront destinés à la fertilisation azotée, phosphatée et potassique (amélioration de la nutrition des plantes).

¹ ADEME = Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie

Les caractéristiques garanties pour la gamme de produits, définies par le demandeur, sont les suivantes (en % massique sur produit brut, excepté le pH) :

Caractéristiques	Teneur ou plages de teneurs garanties pour l'ensemble de produits
Matière sèche	60
pH	6 - 9
N total	1 - 5
P ₂ O ₅ total	1 - 5
K ₂ O total	1 - 7

Les produits ORGALAND seront sous forme solide, prêts à l'emploi et utilisables en épandage en plein pour les usages présentés ci-dessous.

Usages et conditions d'emploi demandés (formulaire cerfa 11385 du 10 janvier 2014) :

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)		Nombre d'apport par an	Epoques d'apport
	minimale	maximale		
Maïs	2310	9000	1	Au printemps, avant semis
Céréales de printemps	1845	7425		Soit avant l'hiver avec implantation d'une interculture, soit au printemps avant semis
Céréales d'hiver	1485	7425		Entre août et octobre, avant implantation
Colza moyen	1650	8250		Juillet-Août, avant implantation
Tournesol				Mars-Avril, avant implantation
Carottes				Mars à septembre, avant semis
Haricots	2640	9000		Avril à juillet, avant semis puis selon développement
Poireaux	2310	9000		Mai à février, avant semis puis selon développement
Choux	1980	9000		Mars à février, avant semis puis selon développement
Oignons	2310	9000		Mars à juin, avant semis puis selon développement
Céleris	1650	8250		Mai à août, avant semis puis selon développement
Salades	1650	8250		Février à septembre, avant semis puis selon développement
Arbres fruitiers	1485	7425		Mars à Juin, avec la floraison
Vigne	1254	6270		Janvier à Mars, avec la floraison

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité des produits de l'ensemble s'élève à 9 tonnes par hectare et par an.

CONSIDÉRANT LE MODE DE FABRICATION DES PRODUITS ET LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

Procédé de fabrication à l'échelle industrielle

L'unité METHALANDES assurera la méthanisation (digestion anaérobie) d'un mélange de matières organiques issues des élevages, industries agroalimentaires et abattoirs locaux, complété par les eaux de lavage des camions de transport de biomasse. Des bactéries hydrolytiques, fermentatives, acétogènes, méthanogènes, nitrifiantes et dénitrifiantes interviendront dans les différentes étapes du procédé ainsi que deux additifs technologiques (floculant et complexant). En outre, le site sera équipé de différentes installations de pré-

traitement des intrants (hygiénisation) et post-traitements du digestat brut (séparation de phase par centrifugation, traitement biologique, ultrafiltration, osmose inverse et évapo-concentration).

Les intrants

L'approvisionnement en matières premières de l'unité favorisera un circuit local.

Il convient de noter que la signature des contrats d'exclusivité définitifs établis avec les éleveurs fournisseurs d'effluents d'élevage est en cours. Concernant les industries agro-alimentaires, celles-ci attendaient le début de la construction de l'unité de méthanisation (février 2014) avant de s'engager. La liste des agriculteurs engagés et la liste des industries agro-alimentaires ayant signé une lettre d'intention ainsi que les contrats et les lettres d'intention ont été communiqués. Toutefois, il n'est pas indiqué si cette liste est exclusive.

La ration entrante sera constituée par des effluents d'élevage d'origine agricole et piscicole (86 à 88%), des sous-produits animaux issus d'abattoirs et d'industries agro-alimentaires (11 à 13%) et des eaux de lavage des camions (1 à 2%) produites sur le site de méthanisation.

Trois principaux types d'effluents d'élevage seront méthanisés sur le site :

- * du lisier de canard (dans une proportion de 70 à 80%), principalement issu des activités de gavage ;
- * du fumier de bovins (dans une proportion de 15 à 25%), majoritairement en provenance des exploitations d'élevage de vaches laitières ;
- * des fientes de volaille (dans une proportion de 3 à 10%), récupérées au sein des élevages de poulets, pintades, volailles festives et cailles ;
- * dans une faible proportion (0,5 à 2%), des déjections de poissons d'élevage (principalement des truites).

La plupart de ces matières est actuellement directement utilisée selon un plan d'épandage.

Par ailleurs, les filières régionales porcine (abattage des porcs, production de jambon de Bayonne), avicole (abattage des volailles, production de foie gras) et piscicole (filetage, salage et tranchage des truites) génèrent sang, déchets gras et morceaux de poissons. Les matières organiques destinées à être valorisées sur l'unité seront les suivantes :

- * du sang de porcs et de volailles issu des abattoirs locaux ;
- * des graisses de parage (graisses solides généralement issues de l'activité de découpe) ;
- * des graisses de fabrication de plats cuisinés ;
- * du gras de charcuterie et de viande ;
- * des graisses et morceaux de poissons (principalement truites) ;
- * des viscères et restes de découpes ;
- * des boues graisseuses d'industries agro-alimentaires.

Les différentes étapes du procédé

Les sous-produits animaux d'industries agro-alimentaires (catégorie C3) et les eaux de lavage des camions d'approvisionnement subiront une hygiénisation à 70°C pendant une heure, conformément au Règlement (UE) n° 142/2001 portant application du Règlement (CE) n° 1069/2009. Les matières grasses animales seront préalablement broyées afin d'obtenir des particules de taille inférieure à 12 mm.

L'ensemble des intrants sera alors mélangé et placé dans les digesteurs (grandes cuves fermées, chauffées et brassées, à l'abri de la lumière). La température de digestion s'élèvera à 43°C et le pH sera compris entre 6,5 et 8 et un brassage régulier et continu sera mis en place afin d'homogénéiser les différents substrats. Compte tenu du dimensionnement prévu, les matières organiques resteront un minimum de 30 jours dans les digesteurs. La biomasse ainsi digérée sera placée dans des post-digesteurs maintenus à 37°C, qui permettront la dégradation des matières organiques restantes. Le temps de séjour moyen dans les post-digesteurs sera de 23 jours, portant le temps de séjour total à 53 jours dans la phase de digestion.

La transformation des matières organiques par digestion anaérobie conduit à la formation d'une matière digérée, le digestat brut, composée de matières minérales (azote, phosphore, potassium), de matières organiques biodégradées et d'eau. Le digestat brut ainsi produit subira une séparation de phase solide/liquide, réalisée en une seule étape par deux centrifugeuses-décanteurs.

La fraction solide (26% de matière sèche) sera traitée thermiquement pendant environ une heure par séchage à l'air chaud entre 100 et 70°C jusqu'à un taux de matière sèche de 88%.

Le sécheur sera composé de deux tapis perforés et superposés et fonctionnera à des températures s'élevant jusqu'à 150°C.

La fraction liquide (1,5% de matière sèche) sera concentrée grâce à des traitements biologique (dégradation biologique des colloïdes par oxygénation) puis membranaire (ultrafiltration, osmose inverse), suivis d'un traitement par évapo-concentration du retentât d'osmose inverse. Ces différents traitements permettront de récupérer les éléments minéraux (principalement azote, potassium et oligo-éléments) dans le concentrât d'évapo-concentration.

Ceux-ci seront réincorporés à la fraction solide séchée du digestat de façon homogène pour obtenir l'ensemble de produits ORGALAND (60% de matière sèche).

Il convient de souligner que la faisabilité technique de l'étape de traitement biologique de la fraction liquide devra être renseignée en termes de carbone disponible pour la dénitrification. Le procédé de "microscreening", préalable au traitement biologique, devra également être précisé.

La production annuelle est estimée à 12000 tonnes de produits ORGALAND et chaque lot de commercialisation correspondra à la production trimestrielle, soit environ 3000 tonnes.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production proposé est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. Les procédés seront automatisés et les paramètres de production seront enregistrés en continu. Un contrôle de type HACCP² sera mis en place.

La sélection et le contrôle des matières entrantes sur l'unité seront réalisés conformément aux dispositions de l'arrêté du 10 novembre 2009 relatif aux prescriptions applicables aux installations de méthanisation soumises à autorisation (Article R.511-9 du Code de l'environnement), ainsi qu'aux prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploitation (13 août 2012) et à l'agrément sanitaire (Règlement (CE) n° 1069/2009 sur les sous-produits animaux, complété par le règlement d'application (UE) n° 142/2011) qui sera délivré à la mise en service de l'unité. Une copie de l'arrêté préfectoral d'autorisation, détaillant la portée et les conditions générales de l'autorisation, a été communiquée ; il devra en être de même pour l'agrément sanitaire.

Le demandeur précise que des analyses (en particulier % matière sèche, % matière organique et N total) d'échantillons de lots par type de matières organiques entrantes seront réalisées par l'exploitant dans un laboratoire dédié sur site. Chaque lot de l'ensemble de produits sera analysé par un laboratoire indépendant et accrédité COFRAC³ pour le programme 108 ; les paramètres physico-chimiques et agronomiques, les éléments traces métalliques, les composés traces organiques et les critères microbiologiques seront mesurés. Par ailleurs, l'exploitant tiendra un registre informatique reprenant l'ensemble des informations de production et d'expédition des produits, conservé au minimum 10 ans et tenu à la disposition de l'inspecteur des Installations Classées.

La gestion des non-conformités envisagée est considérée comme pertinente. Celles-ci s'apprécieront par rapport aux caractéristiques définies dans le cahier des spécifications techniques et après analyse des échantillons de produits par un laboratoire indépendant et agréé. Dans le cas d'un risque sanitaire avéré, l'ensemble du lot concerné sera isolé et envoyé vers une filière alternative (transformation sur une plateforme de compostage ou destruction dans un centre de réception des déchets de classe II).

Procédé de fabrication à l'échelle pilote

La mise en service de l'unité de méthanisation n'étant pas encore effective, aucune production industrielle de la gamme de produits visée par la demande d'homologation n'est disponible.

Le test pilote, mis en place à la demande de l'Agence, a permis d'obtenir un digestat brut à partir de matières premières échantillonnées chez les agriculteurs et les industries agro-alimentaires fournisseurs de la future unité de méthanisation. Ce digestat brut a été caractérisé d'un point de vue physico-chimique et microbiologique après avoir subi une séparation de phase par

² HACCP = Hazard Analysis Critical Control Point

³ COFRAC = COmité FRançais d'ACcréditation

centrifugation et un séchage à l'étuve de la fraction solide. En revanche, les post-traitements (traitement biologique, ultrafiltration, osmose inverse et évapo-concentration) qui seront appliqués à la fraction liquide de la production industrielle, n'ont pas pu être conduits à l'échelle du pilote pour des raisons techniques.

Les intrants et leur préparation

La ration entrante pilote présente quelques différences avec la ration industrielle. Ainsi, le lisier de canard représente 65% des intrants totaux contre 70 à 80% à l'échelle industrielle, les déjections de poissons d'élevage sont absentes et les eaux de lavage des camions d'approvisionnement sont remplacées par de l'eau.

Les échantillons d'effluents d'élevage (lisier de canard, fumier de bovin et fientes de volailles) ont été conservés séparément en chambre froide (environ 5°C). La totalité de l'échantillon de fumier bovin a été congelée puis broyée en une seule fois afin d'obtenir des fibres inférieures à 25 mm. Les matières ont été conservées en chambre froide (4°C) pendant la totalité de la durée de l'essai.

Chaque échantillon de sous-produits animaux a été broyé. Un mélange a ensuite été réalisé avec les sous-produits animaux, les graisses de flottation, les graisses de cuisson et le sang, aux proportions prévues industriellement dans la recette d'introduction. Ce mélange a été congelé, la durée du test étant trop longue pour pouvoir conserver ces matières en chambre froide, même à 3°C. La quantité nécessaire a ensuite été décongelée deux fois par semaine (48 h à 5°C puis 24 h à température ambiante), puis hygiénisée (70°C pendant 1 heure dans un récipient fermé en étuve).

Le procédé de méthanisation en réacteur pilote

Le principe de l'essai repose sur la simulation d'un réacteur bi-étape comportant deux réacteurs (digesteurs) en série de type infiniment mélangé. Le premier réacteur (R1) est alimenté par le mélange d'introduction. Le digestat extrait du réacteur R1 (digestat primaire) sert d'alimentation au deuxième réacteur R2 (équivalent au post-digesteur). Les réacteurs R1 et R2 (cuves cylindriques thermostatées), équipés d'un système d'agitation relié à un moteur rotatif, sont maintenus respectivement à 43 et 37°C. Les paramètres de fonctionnement du pilote sont identiques à ceux qui seront mis en place sur l'unité industrielle.

Après plusieurs phases d'adaptation des réacteurs, la phase de fonctionnement stabilisé a été menée sur 53 jours, soit 8 semaines afin d'être dans les mêmes conditions que celles de l'unité industrielle.

L'échantillonnage de digestat brut a été réalisé en fin de phase de fonctionnement stabilisé sur trois semaines consécutives.

Les post-traitements du digestat brut

Compte tenu de la quantité limitée de digestat brut produite, l'étape de séparation de phase n'a pu être effectuée qu'une seule fois, en fin de test. Pour cela, le deuxième réacteur (R2) a été vidangé et la totalité du digestat brut utilisée. La séparation de phase a été conduite par centrifugation (centrifugeuse de laboratoire) à 20°C, pendant 3 heures à 8000 tours par minute. Un digestat solide à 25% de matière sèche et un digestat liquide à une siccité de l'ordre de 1,5% ont été obtenus.

Le séchage du digestat solide à l'échelle industrielle sera mis en œuvre dans un sécheur sur une à 70°C pendant une heure afin d'obtenir un produit à 88% de matière sèche. Dans le cadre du test pilote, seul un séchage en étuve a pu être réalisé, ce qui ne permet pas d'atteindre la siccité de 88% voulue dans les mêmes conditions de temps et de température (1 h à 70°C). Cependant, il a été décidé de réaliser le séchage à 70°C pendant 1 h sur le digestat solide et de réaliser les analyses microbiologiques sur ce digestat séché même si la siccité n'était pas celle attendue. En effet, en laissant sécher le digestat plus longtemps (ou à une température supérieure), l'abatement microbiologique pourrait être plus important et non représentatif de ce qui se passera sur le site de production industrielle. En revanche, les analyses chimiques ont été réalisées sur le digestat solide séché à plus de 88%. Pour atteindre cette siccité, le digestat a été séché pendant environ 7 h à 100°C.

Essai pilote versus procédé industriel

L'équivalence entre les procédés aux échelles pilote et industrielle n'est pas établie. Le mélange des intrants utilisé pour alimenter le pilote présente quelques différences avec la recette envisagée à l'échelle industrielle et les post-traitements appliqués à la fraction liquide du digestat de la production industrielle n'ont pas pu être conduits à l'échelle du pilote. En effet, compte tenu des contraintes techniques liées notamment au dimensionnement d'un test pilote, seuls la digestion anaérobie et les traitements du digestat brut par centrifugation et séchage thermique peuvent être reproduits à l'échelle pilote.

En outre, l'impact de la congélation des échantillons de fumier de bovin et des sous-produits animaux de l'essai pilote sur leurs caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques n'a pas été considéré.

Par ailleurs, les pertes d'azote ammoniacal au cours du séchage de la fraction solide du digestat brut n'ont pas été renseignées. En particulier, il n'est pas précisé si l'étape de séchage conduite à l'échelle industrielle comportera un système de stripping (piège à azote).

Caractérisation du produit retenu comme représentatif de la gamme de produits

La caractérisation physico-chimique de l'ensemble de produits ORGALAND repose, d'une part sur l'analyse des échantillons de digestat brut, digestat solide séché (7 h à 100°C) et digestat liquide issus de la production pilote (voir le descriptif du test pilote au point précédent) et, d'autre part, sur des calculs théoriques (réalisation technique des post-traitements successifs appliqués à la fraction liquide du digestat impossible à l'échelle d'un test pilote). Les pertes en azote et en phosphore induites par les différentes étapes de post-traitement du digestat liquide ont notamment été prises en compte.

Des valeurs théoriques en éléments fertilisants et éléments traces métalliques dans l'ensemble de produits ORGALAND sont ainsi obtenues. Le demandeur précise que le fonctionnement à l'échelle industrielle aura des impacts sur les concentrations finales en éléments fertilisants, en particulier sur l'azote et le phosphore. En conséquence, dans le cadre de la présente demande d'homologation, des plages de concentrations entre 1 et 5% pour l'azote et le phosphore, 1 et 7% pour le potassium, sont demandées.

Les spécifications d'un produit de l'ensemble telles que décrites sur le formulaire cerfa 11385 (arrêté du 21/12/1998, annexe I) dans le cadre de la présente demande d'homologation reposent sur des valeurs théoriques. L'essai pilote mis en place ne permet pas de prendre en compte les effets des post-traitements appliqués à la fraction liquide du digestat brut produit sur les propriétés physico-chimiques et agronomiques du mélange final. Aussi, la représentativité de ces caractéristiques peut difficilement être considérée comme acceptable au regard du futur ensemble de produits ORGALAND.

Constance de composition des produits de l'ensemble

L'étude de constance de composition ne peut pas être réalisée dans le cadre du présent dossier, la production industrielle de la gamme de produits ORGALAND n'étant pas effective à ce jour.

Le dossier technique indique que le bâtiment dédié à la fabrication de l'ensemble de produits finis sera équipé de 4 silos couloirs de stockage en vrac. La durée de stockage sur le site de fabrication sera de 3 à 4 mois maximum avant la commercialisation. En outre, la fiche d'information de l'ensemble de produits indique une durée maximale de stockage par l'utilisateur de 12 mois, à l'abri des intempéries.

Un argumentaire développé par le pétitionnaire souligne que l'homogénéité, l'invariance et la stabilité des produits seront assurées par la constance des intrants et de la recette entrante, en qualité et en quantité, sans saisonnalité, ainsi que par les caractéristiques des procédés de méthanisation, pré- et post-traitements appliqués. Il convient toutefois de noter que la qualité des effluents d'élevage pourra notamment être influencée par les conditions climatiques variables au cours des saisons. Néanmoins, la maîtrise des différentes étapes du procédé de digestion anaérobie ainsi que celle des phases de séparation/concentration des matières produites peuvent permettre une constance de la production par rapport aux bornes des plages déclarées.

Les données complémentaires présentées par le demandeur relatives à l'homogénéité du digestat brut issu de la production pilote ainsi que les résultats d'une étude de stabilité conduite sur le mélange formé par un digestat solide séché et un concentrât d'évapo-concentration produits sur des unités de méthanisation en fonctionnement différentes, ne sont pas considérés comme recevables, la composition de ces produits étant trop éloignée de celle du futur ensemble de produits ORGALAND.

La démonstration de l'homogénéité et de l'invariance de la production industrielle devra être communiquée. En outre, une étude de la stabilité en conditions réelles de stockage chez l'utilisateur devra être mise en place sur une période de un an, une évolution des produits ne pouvant être exclue.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

Les méthodes d'échantillonnage décrites dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse sont pertinentes compte tenu des procédés de production continue, de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses de caractérisation physico-chimiques et microbiologiques ainsi que celles des éléments fertilisants, des éléments traces métalliques et des composés traces organiques, seront réalisées par un laboratoire accrédité COFRAC sur le programme 108.

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

CONSIDÉRANT LES INFORMATIONS RELATIVES À L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE L'ENSEMBLE

Matières premières et procédé de fabrication

Les matières premières envisagées, effluents d'élevage, sous-produits animaux de catégorie 3 issus de l'industrie agroalimentaire et d'abattoirs locaux et eaux de lavage des camions de livraison, 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.

Le demandeur indique que les effluents d'élevage proviendront d'exploitations agricoles dont le statut sanitaire est connu. Il convient de noter qu'un arrêt de livraison de ces matières devra être effectué dès lors qu'un problème sanitaire chez les éleveurs sera signalé.

Un dossier d'agrément sanitaire est en cours d'élaboration afin de prouver les bonnes conditions sanitaires de l'unité de méthanisation et l'agrément devrait être obtenu à la mise en service de l'unité. Une copie de cet agrément devra être communiquée dès réception.

Par ailleurs, des incertitudes relatives à la liste des fournisseurs de matières entrantes sur l'unité demeurent, en particulier pour les industries agro-alimentaires. La liste exhaustive de l'ensemble des fournisseurs devra être communiquée et la preuve de leur engagement apportée. En outre, les spécifications affichées dans le cahier des charges établi pour chaque type d'intrant devront être détaillées.

Les additifs technologiques mis en œuvre au cours du procédé de fabrication ne sont pas de nature à engendrer un risque pour l'homme ou l'environnement au regard de leur teneur déclarée. Néanmoins, aucune information n'est disponible, ni sur la nature chimique du polymère (floculant) mis en œuvre au cours de l'étape de séparation de phase, ni sur ses monomères potentiels. Il conviendra donc de caractériser la nature chimique du floculant et de spécifier les monomères et/ou réticulants résiduels dans le polymère.

Etude toxicologique des produits de l'ensemble

Une revue de l'état des connaissances sur le devenir des éléments traces métalliques (ETM), des micropolluants organiques (HAP⁴ et PCB⁵) et des pathogènes au cours de la méthanisation a été réalisée. De plus, les teneurs de ces contaminants ont été mesurées dans différentes matières entrantes issues d'installations engagées à délivrer leurs sous-produits organiques à l'unité de méthanisation. Différentes matrices issues du test pilote ont également été analysées sur ces paramètres.

Les teneurs en éléments traces métalliques et en composés traces organiques ont été mesurées dans des lisiers de canard ainsi que dans un fumier de bovin issues d'exploitations agricoles engagées à délivrer leurs effluents à l'unité de méthanisation. Les teneurs en ETM ont également été mesurées sur le digestat brut, le digestat solide séché 7 h à 100°C et le digestat liquide issus du test pilote. Pour les HAP et PCB, seul le digestat brut a été analysé.

L'ensemble des éléments de la littérature, des données analytiques obtenues sur les intrants et des estimations par des calculs théoriques de teneurs dans l'ensemble de produits ORGALAND sont en faveur du respect des critères d'innocuité établis pour les ETM, HAP et PCB pour l'homologation des matières fertilisantes.

Ces résultats devront néanmoins être confirmés et un suivi régulier (*a minima* semestriel) des teneurs en ETM, HAP et PCB dans les lots de production devra être mis en place. Les lots non conformes sur l'un de ces critères devront être écartés de la commercialisation. Une attention particulière devra être portée sur les paramètres Cu et Zn, connus pour être présents à des teneurs importantes dans les déjections animales et les déchets d'industries agro-alimentaires.

Les analyses microbiologiques ont été conduites sur les effluents d'élevage (lisiers de canard et fumier de bovin) et les sous-produits animaux d'industries agro-alimentaires, notamment le sang (volaille et porc) et les matières grasses animales (graisse de parage, graisse de canard), destinés à être transformés sur l'unité de méthanisation. Sur la base des teneurs en pathogènes dans ces intrants et des éléments de la littérature, le demandeur a proposé une estimation de la concentration en microorganismes dans le digestat brut issu de la digestion anaérobie sur l'unité.

Par ailleurs, la qualité microbiologique des intrants du test pilote (lisier de canard, fumier de bovin, fientes de volaille, sang, sous-produits animaux, graisse de flottation, graisse de cuisson) et de différentes matrices de digestats produites a été suivie. Les différents intrants ont été analysés à leur réception, après mélange et stockage, avant et après hygiénisation pour les sous-produits animaux et une estimation de la contamination microbiologique de la ration préparée pour alimenter le pilote a été réalisée en conséquence. Il convient de souligner que l'impact de la congélation des échantillons de fumier de bovin et des sous-produits animaux sur l'abattement des pathogènes n'a pas été considéré. Seules deux matrices de digestats issues du test pilote ont été analysées sur les critères microbiologiques. Il s'agit du digestat brut et du digestat brut séché à 70°C pendant une heure.

Sur la base du suivi des paramètres microbiologiques réalisé sur différentes matrices au cours des étapes du procédé pilote (mélange des intrants, digestat brut après méthanisation, digestat séché), les conditions des traitements thermique et de digestion anaérobie mises en œuvre permettent un abaissement des taux de contamination des agents pathogènes et l'obtention d'un produit de meilleure qualité microbiologique que celle des intrants.

Néanmoins, les analyses microbiologiques conduites sur les digestats brut et séché mettent en évidence la présence de *Clostridium perfringens* (spores et formes végétatives) à des taux supérieurs aux critères en vigueur pour l'homologation, mais aussi une contamination en entérocoques au regard du seuil de référence pour les cultures les plus sensibles (légumes, fraises) et en staphylocoque coagulase +. De plus, le critère *Listeria monocytogenes* n'a été recherché que dans 1 g de produit alors que pour un épandage sur légumes, fraises, les requis de l'homologation imposent leur recherche dans 25 g. Il convient également de noter qu'aucune méthode analytique n'est indiquée dans les rapports d'analyse concernant la recherche des larves et œufs de nématodes et, pour ce dernier paramètre, il est précisé que sa détermination a été confiée à un prestataire externe non accrédité.

⁴ HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène)

⁵ PCB = PolyChloroBiphényles

Par ailleurs, il convient de souligner que les analyses microbiologiques révèlent une grande variabilité et une faible reproductibilité des résultats. Les méthodes devraient être adaptées afin de réduire les incertitudes de mesures.

La contamination en staphylocoques observée peut, selon le demandeur, s'expliquer par un biais analytique lié à la méthode de mesure utilisée par le laboratoire. Cet argumentaire serait cohérent avec l'absence de contamination en staphylocoques dans les mélanges d'intrants (effluents, sous-produits animaux) (rapports d'analyse non disponibles).

Pour ce qui concerne le paramètre *Clostridium perfringens*, les teneurs mesurées dans les échantillons de digestats brut et séché testés sont, de plus, supérieures à la valeur seuil définie dans la norme NF U 44-095⁶. On observe également, suite au traitement thermique appliqué au digestat brut (70°C, 1h), des teneurs en spores de *Clostridium perfringens* atteignant 10⁴ par unité de poids (g). Cependant, la teneur en matière sèche obtenue à l'échelle du pilote pour le digestat solide séché (28%) est bien inférieure à celle prévue à l'échelle industrielle (88-90%) et un effet concentration doit probablement être considéré. L'observation d'un abattement en *Clostridium perfringens* lors de la mise en œuvre du procédé industriel (meilleure dessiccation, addition du concentrât d'évapo-concentration du digestat liquide) est donc possible même s'il est difficile de prévoir précisément l'impact de la mise en route du procédé industriel par rapport au pilote sur l'ensemble des étapes du process.

En conséquence, au regard de l'ensemble des données relatives à la qualité microbiologique des digestats, l'usage des produits de la gamme ORGALAND devra être proscrit sur toutes cultures pour lesquelles les denrées produites sont en contact avec le sol (cultures légumières et maraîchères).

Par ailleurs, le dossier technique précise que chaque lot de commercialisation de l'ensemble de produits ORGALAND sera analysé par un laboratoire indépendant et accrédité COFRAC pour les critères microbiologiques, trimestriellement la première année de fonctionnement de l'unité, puis semestriellement les années suivantes. Ces fréquences de contrôle de qualité microbiologique sont jugées satisfaisantes mais il conviendra également d'analyser les teneurs en *Clostridium perfringens* sur chacun des lots de commercialisation, compte tenu de la qualité d'indicateur d'hygiénisation de *Clostridium perfringens* vis-à-vis d'autres agents pathogènes de résistance équivalente. Dans le cas d'un dépassement de la valeur de 100 *Clostridium perfringens* (spores ou formes végétatives) par gramme de produit, le niveau de contamination en microorganismes dont *Clostridium perfringens* est un indicateur devra être vérifié en fonction d'une étude de danger et analyse de risque spécifique.

La matière fertilisante ORGALAND résultera de la transformation (méthanisation suivie de post-traitements) d'un mélange de matières organiques issues d'effluents d'élevage et de sous-produits animaux d'industries agroalimentaires et d'abattoirs. 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 des produits, le port de gants, vêtements, masque et lunettes de protection appropriés sera imposé.

Résidus et sécurité du consommateur

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture 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 critères microbiologiques requis pour l'homologation ne sont pas respectés pour *Clostridium perfringens* et les entérocoques dans le cadre de l'ensemble des usages demandés. De plus, les teneurs en *Clostridium perfringens* sont supérieures à la valeur seuil de la norme NF U 44-095 et sont susceptibles d'entraîner un risque pour le consommateur.

⁶ NF U 44-095 : Amendements organiques - Composts contenant des matières d'intérêt agronomique, issues du traitement des eaux. AFNOR, mai 2002.

En conséquence, les cultures pour lesquelles un contact direct entre le produit et les parties consommables du végétal est attendu (cultures maraîchères et légumières notamment) devront être exclues des usages autorisés.

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

Seule une synthèse bibliographique renseignant l'innocuité des digestats de méthanisation vis-à-vis de l'environnement et des agro-systèmes a été présentée par le demandeur. Les résultats disponibles ne mettent pas en évidence de risques inacceptables pour l'environnement. Cependant, les travaux portant sur l'écotoxicité de digestats restent encore très peu nombreux et n'étudient pas la relation effet-dose. Aussi, il n'est pas possible de juger de l'innocuité des produits ORGALAND pour l'environnement et les organismes y vivant sur la base des seuls éléments de la littérature et en l'absence de données issues de tests d'impact.

Sur la base des valeurs théoriques déterminées dans le cadre de la caractérisation des produits ORGALAND et des doses d'apport revendiquées (9000 kg maximum.ha⁻¹.an⁻¹), l'apport maximal annuel en N et en P₂O₅ représente 450 kg.ha⁻¹. Aussi, afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il conviendra de respecter une zone sans apport de produits *a minima* de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent.

CONSIDÉRANT LES INFORMATIONS RELATIVES À L'EFFICACITÉ DES PRODUITS DE L'ENSEMBLE

Caractéristiques biologiques des produits

Effets revendiqués

L'effet revendiqué pour l'ensemble de produits ORGALAND concerne la fertilisation azotée, phosphatée et potassique (formulaire cerfa 11385 du 10 janvier 2014).

Un effet secondaire d'amendement (activation biologique du sol et l'amélioration des propriétés physiques du sol) est également présenté dans la fiche d'information de l'ensemble de produits ainsi que dans le dossier technique.

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 (apport d'éléments fertilisants et de matières organiques), ainsi que sur les caractéristiques du processus de méthanisation.

L'argumentation développée par le demandeur précise que la digestion anaérobie, ainsi que les post-traitements appliqués au digestat brut obtenu, conservent en totalité les quantités de phosphore, potassium et azote initialement présentes dans les matières entrantes. L'azote organique présent dans les matières entrantes subit une minéralisation poussée, l'accessibilité de l'azote pour les plantes est alors améliorée, tout comme celle des autres nutriments, ce qui réduit également le risque de lessivage.

L'ensemble de ces éléments est en accord avec les données de la littérature rapportées dans la synthèse bibliographique présentée par le demandeur.

Par ailleurs, au regard des données communiquées dans le dossier technique, les effets nutritionnels de l'azote, du phosphore, du potassium, du magnésium, du calcium, du cuivre et du zinc sont justifiés par les flux en éléments fertilisants. En conséquence, les paramètres N, P₂O₅, K₂O, MgO, CaO, Cu et Zn seront retenus comme éléments fertilisants déclarables devant faire l'objet d'un étiquetage obligatoire. En outre, la teneur en azote total devra être déclinée sous les formes organique et ammoniacale.

Néanmoins, il convient de souligner que la variation importante des plages de teneur en azote (1 à 5%), en phosphore (1 à 5%) et en potassium (1 à 7%) proposées dans le cadre de la présente demande d'homologation, conduit à des flux en éléments fertilisants inférieurs (12 kg par ha) aux flux de référence ou au contraire excessifs (450 à 630 kg par ha) par rapport aux besoins des cultures. Dans certaines situations, l'apport d'azote pourrait également s'avérer excessif par rapport à la réglementation en vigueur (Directive Nitrate et arrêtés préfectoraux). Ainsi, la

variabilité importante des plages de concentrations définies pour les éléments fertilisants NPK conduit inévitablement à des incidences majeures au regard de l'efficacité fertilisante des produits, ainsi que des usages et conditions d'emploi liés à leur utilisation.

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.

Efficacité des produits

La production des produits ORGALAND n'étant pas encore effective, aucun essai en conditions contrôlées et/ou dans les conditions d'emploi préconisées n'est réalisable. Par ailleurs, la réalisation de tests d'efficacité agronomique sur les matrices de digestats produits à l'échelle du pilote s'est révélée difficilement envisageable au regard des quantités de matières disponibles. De plus, des essais sur des produits de composition éloignée de celle du futur ensemble de produits ORGALAND n'ont pas été jugés pertinents. L'Anses confirme ces considérations.

Il convient de souligner que la répartition des trois formes d'azote (ammoniacal, nitrique et organique) dans les produits ORGALAND au terme des mélanges de matières premières et des traitements biologique et thermiques devra être renseignée avec précision. En effet, si l'azote est majoritairement sous forme ammoniacale, les apports doivent être préconisés avec prudence compte tenu des risques de phytotoxicité, notamment en période climatique froide de sortie d'hiver peu favorable à l'action nitrifiante des bactéries du sol récepteur. Les pertes d'azote par volatilisation ammoniacale devront également être prises en compte et des mesures de gestion appropriées proposées notamment pour le stockage des produits chez les utilisateurs, ainsi que pour le matériel d'épandage.

L'efficacité agronomique des digestats de méthanisation reste, à ce jour, encore peu documentée dans la bibliographie. Des essais aux champs utilisant du digestat commencent à être menés et les retours d'expérience sont encore relativement réduits. Le dossier biologique présente une synthèse des principaux résultats disponibles. La fraction liquide du digestat est comparable à un engrais sous forme ammonitrate, avec un rendement équivalent pour les cultures. La fraction solide se rapproche plutôt d'un amendement de fond, en comparaison avec des fumiers, avec un apport nécessaire en azote inférieur pour un rendement souvent supérieur.

Le pétitionnaire a également sélectionné cinq études en fonction des essais aux champs réalisés sur cultures céréalières et de maïs. Les résultats de la fertilisation par du digestat sur des cultures de maïs, de céréales de printemps et d'hiver rapportés sont les suivants :

- * la fertilisation par du digestat a pour atout un meilleur taux d'utilisation de l'azote par les cultures par rapport à une fertilisation avec des effluents d'élevage ou de composts ;
- * une fertilisation par du digestat apporte un effet positif sur les plantes : le rendement des cultures est meilleur en comparaison avec des effluents d'élevage et des composts ;
- * la matière organique stabilisée contenue dans le digestat permet de ne pas immobiliser l'azote ;
- * une augmentation de l'activité enzymatique du sol est constatée.

Le demandeur considère que la fertilisation avec les produits ORGALAND serait donc comparable à une fertilisation minérale en termes d'apport azoté et de rendement des cultures, additionnée d'un apport de matières organiques stabilisées.

L'efficacité potentielle des produits ORGALAND nécessitera d'être confirmée par des essais conduits en conditions contrôlées et/ou en conditions d'emploi prescrites.

Conclusions sur le mode d'emploi des produits

Le mode d'emploi décrit par le demandeur nécessite d'être modifié au regard des données présentées dans l'ensemble du dossier technique.

Les produits ORGALAND ne devront pas être utilisés sur cultures légumières, maraîchères et sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol, ainsi que sur prairies et gazons.

Les réglementations nationales et européennes relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques agricoles de fertilisation s'appliquent aux produits ORGALAND.

Par ailleurs, les doses d'apport des produits devront être ajustées en fonction du besoin des cultures et des teneurs en éléments fertilisants des sols.

Afin de limiter la volatilisation ammoniacale, l'utilisation de matériels d'épandage adaptés au tonnage à épandre devra être privilégiée.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de la présente demande, 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 production obtenue à l'échelle pilote ne peut pas être considérée comme représentative de la production envisagée à l'échelle industrielle.

La caractérisation et les spécifications de l'ensemble de produits ORGALAND reposent sur des valeurs théoriques. Les effets des post-traitements appliqués à la fraction liquide du digestat brut produit à l'échelle pilote sur les propriétés physico-chimiques et agronomiques du mélange final ne peuvent pas être considérés comme représentatifs. En conséquence, il n'est pas possible d'extrapoler les caractéristiques retenues dans le cadre de la présente demande d'homologation à l'ensemble de la production.

De même, la constance de composition des produits de l'ensemble ne pourra être étudiée et démontrée que lorsque la production industrielle sera effective.

B. Les données analytiques disponibles sur les matrices de digestats issus de la production pilote, complétées par les estimations des teneurs en contaminants chimiques et biologiques obtenues par calculs théoriques, ne sont pas suffisantes pour s'assurer que l'innocuité des produits ORGALAND vis-à-vis de la santé publique et de l'environnement est établie.

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 ORGALAND.

Néanmoins, l'absence de résultats analytiques permettant la caractérisation de l'ensemble de produits, la variabilité des plages de teneurs en éléments fertilisants ainsi que les conditions d'emploi proposées ne permettent pas de juger du niveau de leur efficacité et de la pertinence des spécifications agronomiques retenues pour l'ensemble des produits pouvant relever de la présente demande d'homologation. Aussi, les éléments de marquage obligatoire et les doses d'emploi proposés pourraient s'avérer non pertinents en regard des caractéristiques des produits, et certains autres paramètres pourraient être nécessaires.

L'efficacité de l'ensemble de produits ORGALAND nécessite d'être caractérisée et confirmée par des essais conduits en conditions contrôlées et/ou en conditions d'emploi prescrites.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail considère que **les éléments disponibles sont insuffisants pour permettre à l'Agence de finaliser l'évaluation** de la demande d'homologation présentée pour l'ensemble de produits ORGALAND **en termes de caractérisation, de constance de composition, d'innocuité et d'efficacité. L'Agence n'est donc pas en mesure de proposer un avis favorable à cette demande.**

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ORGALAND - ensemble de produits - production pilote - digestat de méthanisation - digestion anaérobie - séparation de phase liquide/solide - post-traitements - FGAM.