

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2014

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif aux éléments complémentaires transmis par METHALANDES suite à **l'avis de l'Anses n° 2013-0698 du 18 avril 2014 concernant la demande** **d'homologation pour le digestat de méthanisation ORGALAND**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été sollicitée par la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) le 20 octobre 2014, pour analyser les éléments complémentaires transmis par METHALANDES suite à l'avis de l'Anses n°2013-0698 du 18 avril 2014 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.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La demande du ministère s'inscrit dans le cadre de la demande d'homologation pour la gamme des digestats de méthanisation ORGALAND, pour laquelle l'Anses a rendu un avis le 18 avril 2014 (avis n° 2013-0698).

Le dossier d'homologation concerne une production pilote. La construction de l'unité de méthanisation METHALANDES a démarré en février 2014, pour une mise en exploitation au premier trimestre 2015. Cette unité assurera la transformation de produits organiques issus d'exploitations agricoles, d'industries agro-alimentaires et d'abattoirs locaux.

Dans le cadre de cette demande d'homologation, l'Agence a considéré que les éléments disponibles étaient insuffisants pour lui permettre 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'a donc pas été en mesure de proposer un avis favorable à cette demande.

Des éléments complémentaires ont été soumis à la DGAL par METHALANDES dans l'objectif de fournir au Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, tous les éléments d'appréciations en vue de la décision d'homologation.

La DGAL souligne que les éléments manquants relevés à l'évaluation ne remettent pas en cause l'innocuité du produit et que des demandes complémentaires de contrôle en post-homologation seront formulées dès la mise en route du site d'exploitation. En conséquence, le ministère envisage de délivrer une autorisation de mise sur le marché et s'interroge sur le caractère provisoire ou décennal de cette autorisation.

Dans ce contexte, le ministère a adressé ce dossier complémentaire à l'Anses et lui demande d'analyser les éléments complémentaires communiqués par METHALANDES.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 "Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003)".

L'expertise a été conduite collectivement par les unités d'évaluation de la Direction des produits réglementés concernées, avec la collaboration d'experts du Comité d'Experts Spécialisé « Matières Fertilisantes et Supports de Culture » (CES MFSC).

L'Anses attire l'attention de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) sur le fait que, conformément aux principes reconnus de l'expertise scientifique, dans le respect de la norme NF X 50-110 et en accord avec les dispositions prévues par les articles L.255-1 et R.255-1 et suivants du Code Rural et de la Pêche Maritime, tout complément transmis postérieurement à un avis ne peut conduire à une révision de ce dernier, mais éventuellement justifier un nouvel avis.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Aucun conflit d'intérêts n'a été identifié par l'Agence dans le cadre de la présente saisine.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

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

3. ANALYSE DU DOSSIER D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES ET CONCLUSIONS

Le "mémoire en réponse à l'avis de l'Anses" (01/10/2014) communiqué par METHALANDES débute par un rappel des procédés d'obtention des produits ORGALAND et présente des réponses aux remarques et questionnements soulevés par l'avis de l'Anses (avis n° 2013-0698 du 18 avril 2014), notamment sur la caractérisation, la constance de composition, l'innocuité et l'efficacité des produits ORGALAND, destinés à être commercialisés en tant qu'engrais organiques. L'équivalence entre les procédés aux échelles pilote et industrielle est également discutée.

Par ailleurs, les aspects socio-économiques en lien avec le projet de méthanisation METHALANDES sont analysés par le demandeur. Ces aspects ne rentrent pas dans le cadre des missions de l'Agence et n'ont pas été pris en compte dans l'instruction de la présente saisine.

■ **Informations complémentaires relatives au mode de fabrication des produits ORGALAND et à la qualité de la production**

Les éléments complémentaires relatifs aux étapes du procédé de fabrication des produits de la gamme ORGALAND ne permettent de clarifier, de manière satisfaisante, que certains des points soulevés dans l'avis de l'Agence (avis n° 2013-0698 du 18 avril 2014).

Les informations complémentaires relatives au procédé de microscreening sont satisfaisantes et montrent que cette étape ne conduit pas à l'ajout de produits supplémentaires et que son impact sur le digestat est minime.

En revanche, le "mémoire en réponse à l'avis de l'Anses" n'apporte pas d'éléments techniques supplémentaires relatifs à la faisabilité technique de la dénitrification par rapport à l'ensemble des informations précédemment communiquées par METHALANDES dans le cadre de la procédure d'homologation. Seul l'avis du bureau d'étude ayant dimensionné le procédé est ajouté.

Toutefois, il semble que l'élimination d'azote ne soit pas un objectif à atteindre à travers ce procédé et que des écarts/évolutions de rendement d'élimination n'aient donc pas d'impact important sur le produit final, ce qui apparaît plausible au vu du procédé et des différents mélanges effectués. Cependant, des analyses sur site pilote ou site industriel seraient souhaitables pour le confirmer.

Par ailleurs, les hypothèses et méthodes de calculs relatives à la composition théorique des produits sont précisées.

Aucun élément nouveau relatif à des mesures réelles sur les caractéristiques, l'homogénéité, la stabilité et l'innocuité des produits à homologuer n'est cependant apporté.

En l'absence de production réelle, le recours à un essai pilote partiel ainsi qu'à des calculs fondés sur l'expérience acquise sur d'autres sites de production, ont conduit à établir des limites qu'il faudra justifier (voire modifier) afin de leur donner une valeur de garantie valable sur la durée d'une autorisation.

La "Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC"¹ prévoit la possibilité d'obtenir une autorisation provisoire sur la base de résultats obtenus à partir de dispositifs pilotes. La condition est de disposer de données les plus proches possibles des conditions industrielles à venir et exclut, de fait, toute évaluation de produits caractérisés par des calculs théoriques. Le dossier ORGALAND repose sur l'analyse des échantillons des produits intermédiaires (digestat brut, digestat solide séché (7 h à 100°C) et digestat liquide) issus d'une production pilote, complétée par des calculs théoriques pour la partie post-traitements aval aux produits intermédiaires.

■ **Informations relatives à l'innocuité des produits ORGALAND**

Etude toxicologique

L'argumentation relative aux aspects microbiologie développée par METHALANDES n'apporte pas d'éléments nouveaux qui permettent de statuer sur les caractéristiques du produit industriel.

Les données déjà présentées dans le cadre de l'étude pilote montrent que le procédé de traitement permet un abaissement significatif et satisfaisant de la majeure partie des pathogènes éventuellement présents dans les intrants. Toutefois, une confirmation de ces résultats par l'analyse de plusieurs lots du produit industriel est considérée comme nécessaire.

Le problème essentiel relatif à l'innocuité du produit reste cependant la persistance, à des concentrations supérieures à celles retenues pour l'homologation, de la bactérie *Clostridium perfringens*. L'argumentation développée par le demandeur porte sur le pouvoir pathogène intrinsèque de cette bactérie, alors qu'elle devrait porter sur son rôle d'indicateur, par exemple de la présence d'autres bactéries anaérobies sporulées telles que *Clostridium botulinum* dont la présence est habituelle dans les effluents d'élevages de volailles.

¹ Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC, Anses DPR/UMFSC/6/01-b, 01/08/2013.

En conséquence, les usages des produits ORGALAND sur cultures légumières, maraîchères et sur toutes cultures dont les aliments consommés en l'état sont en contact avec le sol, ainsi que les usages sur prairies et gazons, ne peuvent être retenus.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité

Le demandeur indique qu'il a été apporté de nombreuses références bibliographiques ne montrant pas d'effet inacceptable pour l'environnement et propose de réaliser les tests d'écotoxicité dès lors que l'unité de production sera à même de fournir un produit stabilisé. Il fait également référence dans son mémoire aux produits FERTIXIA-NS et GEONORGP pour lesquels des tests d'écotoxicité n'ont pas mis en évidence d'impacts sur les organismes aquatiques et terrestres.

Compte tenu des différences de matières premières et de procédés de fabrication, l'utilisation des avis des produits de la société GEOTEXIA n'est pas recevable.

Concernant les éléments de bibliographie, ceux-ci ont été analysés par l'Anses dans le cadre de la demande d'homologation (avis n° 2013-0698 du 18 avril 2014). L'Agence a considéré que « 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. »

Ainsi, les conclusions de l'avis n° 2013-0698 relatives à l'innocuité vis-à-vis de l'homme, l'animal et l'environnement et à l'écotoxicité des produits ORGALAND ne sont pas modifiées.

■ Informations relatives à l'efficacité des produits ORGALAND

Le demandeur prévoit² que les caractéristiques du produit ORGALAND seront de 3,3 % N, 1,5 % P₂O₅ et 4 % de K₂O et recommande³ des apports variant de 800 kg par ha (minimum 800 kg.ha⁻¹ x 1 apport sur vigne) à 9000 kg par ha (maximum 3000 kg.ha⁻¹ x 3 apports sur carotte et arbres fruitiers).

Au regard de ces données, les flux en éléments fertilisants potentiels calculés par l'Agence sont les suivants :

	Flux minimal calculé	Flux maximal calculé	Flux minimal de référence
	kg.ha ⁻¹		
N	26	297	30
P ₂ O ₅	12	135	30
K ₂ O	32	360	30

Comme indiqué dans l'avis n° 2013-0698, l'apport du produit conduit à un flux en azote minimal théorique inférieur au flux de référence (30 kg N.ha⁻¹) ; le flux en azote maximal théorique est en revanche supérieur aux seuils de la réglementation en vigueur (Directive nitrate et arrêtés préfectoraux).

² Tableau 10 de son "Mémoire en réponse à l'avis de l'Anses".

³ Tableau 11 de son "Mémoire en réponse à l'avis de l'Anses".

Le demandeur prévoit⁴ que les plages de teneurs garanties de l'ensemble de produits ORGALAND seront de 1 à 5 % N, 1 à 5 % P₂O₅ et 1 à 7 % de K₂O et recommande des apports variant de 1254 kg.ha⁻¹ (minimum 1254 kg.ha⁻¹ x 1 apport sur vigne) à 9000 kg.ha⁻¹ (maximum 9000 kg.ha⁻¹ x 1 apport sur maïs, haricot, poireaux, choux, oignons).

Au regard de ces données, les flux en éléments fertilisants potentiels calculés par l'Agence sont les suivants :

Apport de 800 à 9000 kg.ha ⁻¹	Flux minimal calculé 1254 kg.ha ⁻¹		Flux maximal calculé 9000 kg.ha ⁻¹		Flux minimal de référence
	kg.ha ⁻¹				
N (1 à 5 %)	x 1 % =	12	x 5 % =	450	30
P ₂ O ₅ (1 à 5 %)	x 1 % =	12	x 5 % =	450	30
K ₂ O (1 à 7 %)	x 1 % =	12	x 7 % =	630	30

Comme précédemment, l'apport du produit conduit à un flux en azote minimal théorique inférieur au flux de référence (30 kg N.ha⁻¹) et le flux en azote maximal théorique est supérieur aux valeurs de la réglementation en vigueur (Directive nitrate et arrêtés préfectoraux).

Il convient de noter que l'Anses, dans son avis n° 2013-0698, n'a pas annoncé une valeur de flux de 630 kg par ha⁵ **pour l'azote**, mais a écrit « *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 ailleurs, le demandeur indique⁶ pour l'engrais le plus concentré de l'ensemble de produits ORGALAND (5/5/7), que « *la quantité maximale d'azote qui pourrait être potentiellement apportée, détaillée dans ce tableau, correspond à 3 apports de 2310 kg à 5 % d'azote sur des poireaux, soit à un apport de 346 kg N.ha⁻¹* ». Il convient de souligner que le Tableau 12 propose d'apporter l'ensemble de produits ORGALAND sur poireaux à la dose minimale de 2310 kg.ha⁻¹ et à la dose maximale de 9000 kg.ha⁻¹, avec un nombre d'apport par an de un. Dans ces conditions, l'apport maximal d'azote est bien de 450 kg N.ha⁻¹, tel que calculé par l'Anses, et non pas de 346 kg N.ha⁻¹, tel que calculé par le demandeur. Dans les deux cas, la quantité d'azote apportée reste supérieure aux valeurs de la réglementation en vigueur (Directive nitrate et arrêtés préfectoraux).

Le demandeur indique que « *Par ailleurs, comme nous le voyons dans le Tableau 11, la quantité minimale d'azote qui pourrait être potentiellement apportée, détaillée dans le tableau, correspond à la culture de la vigne avec 1 apport de 800 kg à 3,1 % d'azote, soit 24,8 kg d'azote, donc le double du flux de référence minimum qui est de 12 kg/ha.* »

Il convient de noter que le calcul du demandeur est erroné puisque le Tableau 11 relate un produit à 3,3 % d'azote. Dès lors, le flux minimal d'azote d'un apport de 800 kg de produit est de 26,4 kg N.ha⁻¹, cependant toujours inférieur au flux minimal de référence de 30 kg N.ha⁻¹.

Le demandeur précise que, lors de l'étape de l'osmose inverse, de l'acide sulfurique est ajouté pour stabiliser l'azote ammoniacal. Les résultats fournis sur un digestat⁷ (dont l'identité n'est pas précisée) montrent qu'il n'y a pas de pertes d'azote ammoniacal lors d'un stockage pendant une durée de un mois.

Il conviendra de vérifier que les produits de la gamme ORGALAND présenteront les mêmes caractéristiques et d'établir des recommandations claires pour les utilisateurs afin d'éviter une volatilisation excessive de l'azote ammoniacal lors des phases de stockage, d'épandage et d'enfouissement des produits.

⁴ Tableau 12 de son "Mémoire en réponse à l'avis de l'Anses".

⁵ Valeur citée par le demandeur, au point 7 de son "Mémoire en réponse à l'avis de l'Anses", en commentaire du Tableau 12.

⁶ Sur la base du Tableau 12 de son "Mémoire en réponse à l'avis de l'Anses".

⁷ Tableau 13 de son "Mémoire en réponse à l'avis de l'Anses".

Il conviendra également que le demandeur précise ses recommandations lors de l'épandage « *sous condition météo correcte* » et « *avec un matériel d'épandage adapté* ».

En conséquence, pour les informations relatives à l'efficacité des produits de l'ensemble, les nouveaux éléments communiqués par le demandeur ne sont pas de nature à modifier l'avis n° 2013-0698 de l'Anses.

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les éléments complémentaires présentés par METHALANDES et évalués dans le cadre de la présente demande, **l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que les éléments disponibles restent 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 ne peut pas proposer un avis favorable à la demande et de ce fait, ne peut pas se prononcer sur une durée d'autorisation de mise sur le marché.**

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

ORGALAND - ensemble de produits - production pilote - digestat de méthanisation - digestion anaérobie - séparation de phase liquide/solide - post-traitement