
Mise sur la marché des fertilisants issus de la méthanisation

Pascale Chenon
VoxGaia

pascale.chenon@voxgaia.fr

Mise sur le marché des fertilisants issus de la méthanisation en France

Introduction : contexte réglementaire français – que dit le code rural ?

Définition des matières fertilisantes (code rural article L. 255.1)

Les " matières fertilisantes " sont des produits destinés à assurer ou à améliorer la nutrition des végétaux ou les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols. Elles comprennent, notamment :

- ✓ Les **engrais** destinés à apporter aux plantes des éléments directement utiles à leur nutrition. Il peut s'agir d'éléments fertilisants majeurs ou secondaires ou encore d'oligo-éléments ;
- ✓ Les **amendements** destinés à modifier ou à améliorer les propriétés physiques, chimiques ou biologiques des sols ;
- ✓ Les **matières** dont la fonction, une fois appliquées au sol ou sur la plante, est de stimuler des processus naturels des plantes ou du sol, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs ou **d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques**.

Certains produits issus du procédé de méthanisation peuvent ainsi être considérés comme des matières fertilisantes → leur mise sur le marché relève donc de la réglementation du Code Rural et de la Pêche Maritime

Principe de la mise sur le marché des matières fertilisantes

Code rural article L. 255.2

- importation,
- détention en vue de la vente
- mise en vente,
- vente,
- distribution à titre gratuit,
- utilisation

sur le territoire national
d'une matière fertilisante
d'un adjuvant pour matières fertilisantes
d'un support de culture

**→ subordonnée à l'obtention d'une Autorisation de
Mise sur le Marché = AMM
(ex « homologation »)**

Si démonstration :

- absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement
- efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols.

Principe de la mise sur le marché des matières fertilisantes

Principales **exceptions** à l'obligation d'AMM :

MFSC conforme à :

1. une **norme** rendue d'application obligatoire par un arrêté
2. un **règlement** de l'Union européenne
3. un **cahier des charges (CDC)**
4. (substances naturelles à usage biostimulant autorisées)
5. (**déchet** valorisé en plan d'épandage)

Pour les produits issus de la méthanisation :

- Norme et CDC : Système déclaratif = autocontrôle de la conformité du fertilisant
- Projet de Règlement Européen (digestats) : Système déclaratif & certification du système qualité par un organisme extérieur = autocontrôle de la conformité du fertilisant

Revendications cadrées par le texte

Les autorisations de mise sur le marché

- Valables pour un produit/ensemble de produits
- Valables pour un site / plusieurs sites « identiques »
- Nécessitent des échantillons pour l'obtention de données analytiques
 - production industrielle
 - production pilote : exigence de cohérence entre la production pilote et la future production industrielle décrite

Les autorisations de mise sur le marché

Contenu du dossier de demande d'AMM

- Dossier administratif
 - Information sur le produit, projet étiquette
 - CERFA 16073#01 = résumé des dossiers
- Dossier technique
 - Qualité de la production : → maîtrise de la qualité du produit fini
 - Description des MP, du procédé, du SMQ
 - Preuve de la constance de production (invariance, homogénéité, stabilité)
 - Etude de l'innocuité : En lien avec les usages → exposition
 - Etude de l'efficacité : En lien avec les revendications

Les autorisations de mise sur le marché

Planning

Les autorisations de mise sur le marché

- Construction du dossier : **environ 1 an** (à moduler selon les données déjà disponibles)
- Dépôt auprès de l'ANSES
 1. Evaluation administrative
 2. Evaluation scientifique des éléments techniques apportés
Demandes de compléments techniques en cours d'évaluation
 3. Conclusion de l'évaluation
 4. Notification de la décision → n° d'AMM

*1,5 à 2 ans
environ*

Silence gardé = refus

- Durée d'AMM : 10 ans à date de signature
- Demande de renouvellement à faire 9 mois avant fin AMM (mise sur le marché possible pendant examen du dossier)

Les autorisations de mise sur le marché

Coûts et méthode de travail

Les autorisations de mise sur le marché

- Prise en charge et coordination de la totalité du dossier
- Rédaction des argumentaires, du dossier administratif et du dossier technique
- Plan d'échantillonnage, description des analyses/bioessais/essais à réaliser (contenu et contacts)
- Dépôt du dossier auprès de l'ANSES
- Suivi post-dépôt auprès de l'ANSES & accompagnement dans les réponses aux demandes de compléments
- Accompagnement post-AMM : plan d'échantillonnage, suivi, conseils...

VoxGaia

- Analyses : caractérisation, respect des flux et des seuils
- Bioessais d'efficacité potentielle / essais en plein champ
- Bioessais d'écotoxicité → innocuité environnement/agrosystème
- Essais de toxicité → innocuité vis à vis de l'utilisateur

Prestataires

- Rédaction de la description du SMQ et du procédé (*plan fourni*)
- Échanges sur le contenu du dossier : suivi des résultats, validation des revendications, ...
- Prélèvement, stockage, envois des échantillons directement aux prestataires (gain de temps, de frais d'envoi) → description de la méthode d'échantillonnage, envoi des résultats à VoxGaia

Pétitionnaire

Budget à prévoir : expertise + analyse et essais

25 à 40 k€

à moduler en fonction des éléments disponibles, des matières premières, des revendications

taxe ANSES

10 k€ ou 20 k€

produit simple ou ensemble de produits

Les autorisations de mise sur le marché

Etat des lieux des AMM pour les MFSC issus de sites de méthanisation

	Resp. MM Nom produit	Type de produit	Pilote / en fonctionnement	Individuel / collectif	Date AMM
1	Géotexia GéoNorgP	Amendement organique NP, oligoéléments	en fonctionnement	individuel	févr-14
2	Géotexia Fertixia NS	Engrais organo-minéral NS	en fonctionnement	individuel	févr-14
3	Géotexia Retexia NK	Engrais organo-minéral NK	en fonctionnement	individuel	févr-14
4	Helioprod Equidor	Amendement organique – Engrais (NPK) (ensemble)	pilote	collectif	avr-15
5	Agrivalor Energie Méthafertil	Engrais organo-minéral liquide NPK (ensemble)	en fonctionnement	collectif	sept-15
6	SAS Biogasyll Fertipalm	Engrais organo-minéral N (ensemble)	en fonctionnement	individuel	janv-16
7	SEDE Benelux Digestat séché	Amendement organique du sol	??	??	juin-16
8	SEDE Benelux Digestat GLDC	Amendement organique	??	??	01_2018
9	<i>TEREOS France FERTIVINA</i>	<i>Engrais organique liquide NK(S)</i>	<i>en fonctionnement</i>	<i>individuel</i>	<i>mai-18</i>
10	TIPER METHANISATION FERTIDIL	Engrais organique à basse teneur en N et K	en fonctionnement	collectif	oct-18
11	TIPER METHANISATION FERDISOL	Amendement organique à basse teneur en N, P et K	en fonctionnement	collectif	oct-18
12	TIPER METHANISATION FERDISOL PLUS	Amendement organique à basse teneur en N, P et K	en fonctionnement	individuel	oct-18
13	TIPER METHANISATION FERDISOL DEUX PLUS	Amendement organique à basse teneur en N, P et K	en fonctionnement	individuel	oct-18
14	CAP SEINE Cap'ORG NPKS	Amendement organique	en fonctionnement	individuel	août-19

Etat des lieux « Digestats » ayant obtenus une AMM

FERTIXIA-NS	Engrais NS	Concentrât d'osmose inverse du filtrat d'ultrafiltration de la fraction liquide du digestat brut
GEONORGP	Amendement organique - engrais NP, avec oligoéléments	Fraction solide du digestat brut, non séchée, non compostée
RETEXIA NK	Engrais organo-minéral NK	Retentât d'ultrafiltration de la fraction liquide du digestat brut
EQUIDOR	Amendement organique -Engrais (NPK)	Fraction solide du digestat brut séché
METHAFERTIL	Engrais organo-minéral NPK	Digestat brut, non séché, non composté
FERTIPALM	Engrais organo-minéral N	Digestat brut non séché, non composté
DIGESTAT SECHE	<i>Amendement organique du sol</i>	Fraction épaisse de digestat séché
DIGESTAT GLDC	<i>Amendement organique</i>	Digestat solide, mélange de la fraction solide déshydratée et des boues de décarbonations issues de la fraction liquide – non composté
FERITIDIL	Engrais organique à basse teneur en N et K	Phase liquide du digestat brut (presse à vis)
FERDISOL	Amendement organique à basse teneur en N, P et K	Phase solide du digestat brut (presse à vis)
FERDISOL PLUS	Amendement organique à basse teneur en N, P et K	Mélange de la fraction solide du digestat brut (58%) et de la boue épaisse (42%) issue de la centrifugation de la phase liquide du digestat brut - Digestat non séché, non composté
FERDISOL DEUX PLUS	Amendement organique à basse teneur en N, P et K	Mélange de la fraction solide du digestat brut (48%) et de la boue épaisse (34%) issue de la centrifugation de la phase liquide du digestat brut et du concentrât d'évaporation (18%) issu du filtrat obtenu suite à la centrifugation de la phase liquide du digestat brut- Digestat non séché, non composté
CAP'ORG NPKS	Amendement organique	Digestat liquide brut
FERTIVINA	Engrais organique liquide NK(S)	Mélange de vinasses de betteraves et de vinasses de betteraves méthanisées

Autres voies réglementaires

Principales **exceptions** à l'obligation d'AMM :

MFSC conforme à :

1. une **norme** rendue d'application obligatoire par un arrêté
2. un **règlement** de l'Union européenne
3. un **cahier des charges (CDC)**
4. (substances naturelles à usage biostimulant autorisées)
5. (**déchets** valorisés en plan d'épandage)

Les normes : où en est-on ?

- Aujourd'hui
- NFU44-051 et NFU44-095 → amendements organiques = digestats compostés
 - NFU42-001/A12 → engrais organique NP issu de lisier méthanisé et composté
 - NF U42-001-1/A1 (engrais minéraux) : Solutions de sel d'ammonium
Engrais fluides obtenus par lavage d'air vicié chargé en ammoniac avec un acide (avec ou sans étape de stripping)
 - ✓ solutions de phosphate d'ammonium
→ $N + P_2O_5 + K_2O \geq 18\%$ et $3\% < N \text{ total} < 15\%$ et $P_2O_5 \geq 3\%$
et $2,5 \leq \text{pH} \leq 6,5$
 - ✓ solutions de sulfate ou de nitrate d'ammonium
→ $3\% \leq N \text{ total} < 15\%$ et $2,5 \leq \text{pH} \leq 6,5$

En attente de l'arrêté permettant la mise en application obligatoire de cette norme

Demain ? Relance d'un Groupe de Travail sur les digestats au BNFerti (AFNOR)

La réglementation européenne : où en est-on ?

Aujourd'hui 2003/2003 : engrais minéraux, amendements minéraux basiques

RÈGLEMENT (CE) N° 2003/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 13 octobre 2003
relatif aux engrais

2019/1009 du 5 juin 2019

Possibilité de mise sur le marché de fertilisants UE à partir du 16 juillet 2022 ce qui entrainera l'abrogation du règlement CE 2003/2003

RÈGLEMENT (UE) 2019/1009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 5 juin 2019
établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Principes généraux :

- Liste fermée de matières premières (CMC) permettant de fabriquer des fertilisants (PFC)
- Critères de qualité, d'innocuité
- Exigences d'étiquetage
- Description de la procédure d'évaluation de la conformité du fertilisant
- LIBRE CIRCULATION EN EUROPE

Demain ?

La réglementation européenne : où en est-on ?

11 Catégories de matières constitutives CMC

1. Substances et mélanges à base de matières vierges
2. Végétaux, parties de végétaux ou extraits de végétaux
3. Compost
4. Digestat issu de cultures végétales
5. Digestat autre qu'issu de cultures végétales
6. Sous produits de l'industrie alimentaire
7. Micro-organismes
8. Polymères nutritifs
9. Polymères autres que polymères nutritifs
10. Certains sous produits animaux
11. Sous produits au sens de la directive « Déchets »

12. Precipitated phosphate salts and derivatives
13. Thermal oxidation materials and derivatives
14. Pyrolysis and gasification materials

7 Catégories Fonctionnelles PCF

1. Engrais
2. Amendement minéral basique
3. Amendement du sol
4. Support de culture
5. Inhibiteur
6. Biostimulant des végétaux
7. Mélange de fertilisants

Ajout de ces CMC en discussion

1. Critères d'innocuité et de qualité
2. Contraintes en lien avec le procédé de méthanisation
3. Nécessaire certification du système d'assurance qualité de la production des digestats par un organisme accrédité externe
4. Auto-certification de la conformité du fertilisant aux exigences du règlement

Pour qu'un fertilisant issu de la méthanisation puisse être mis sur le marché selon ce règlement il faut qu'il satisfasse, *a minima*, les conditions en lien avec la CMC dont il dépend et les conditions en lien avec la PFC sous laquelle il sera mis sur le marché

Les cahiers des charges digestat : où en est-on ?

- Aujourd'hui
- CDC DigAgri 1 :
 - Arrêté du 13 juin 2017
 - CDC DigAgri 2 et CDC DigAgri 3
 - Arrêté du 8 août 2019

Demain ? De nouveaux cahiers des charges sont à l'étude

Comparatif entre les 3 cahiers des charges

Les intrants autorisés

CDC DigAgri 1 (arrêté du 13 juin 2017)	CDC DigAgri 2 (arrêté du 8 août 2019)	CDC DigAgri 3 (arrêté du 8 août 2019)
Effluents d'élevage* ($\geq 33\%$) + matières végétales agricoles brutes = $\geq 60\%$	Effluents d'élevage* ($\geq 33\%$) + matières végétales agricoles brutes = $\geq 60\%$	
Déchets exclusivement végétaux issus des IAA	Biodéchets** trié à la source, sans emballage, exclusivement végétaux, issus des IAA	
Certains SPA de catégorie 3***	Biodéchets** trié à la source, sans emballage, d'origine animale, qui sont des SPA de catégorie 3***	
		Matières issues des eaux résiduaires IAA (dont graisses de flottation)
		Sous-produits d'origine végétale issus des IAA
		Déchets végétaux (entretien jardins et espaces verts)
	Additif(s) de digestion (au max 5%), enregistré(s) dans REACH	
	Taux de MS du mélange de ces intrants $\geq 20\%$	
* : lisiers, ou fumiers ou fientes : tout excrément et/ou urine d'animaux d'élevage autre que les poissons, avec sous sans litières	* : lisiers, ou fumiers ou fientes : tout excrément et/ou urine d'animaux d'élevage autre que les poissons, avec sous sans litières ET qui respectent les conditions de l'article 3 de l'arrêté du 09/04/18	
	** : selon article R.541-8 du code de l'environnement	
*** : produits issus du lait ou de la fabrication de produits laitiers dont les eaux blanches et les boues de centrifugeuses ou de séparateurs de l'industrie du lait	*** : lait, produits issus du lait ou de la fabrication de produits laitiers dont les eaux blanches et les boues de centrifugeuses ou de séparateurs de l'industrie du lait	*** : produits issus du lait ou de la fabrication de produits laitiers dont les eaux blanches et les boues de centrifugeuses ou de séparateurs de l'industrie du lait + certaines denrées alimentaires animales ou d'origine animale issues des IAA

Comparatif entre les 3 cahiers des charges

Les procédés

CDC DigAgri 1 (arrêté du 13 juin 2017)	CDC DigAgri 2 (arrêté du 8 août 2019)	CDC DigAgri 3 (arrêté du 8 août 2019)
Infiniment mélangé	Discontinu en voie sèche	Continu, infiniment mélangé (en voie liquide continue)
Mésophile (entre 34°C et 42°C), TS ≥ 50j ou Thermophile (entre 50°C et 65°C), TS ≥ 30j	Mésophile (entre 34°C et 50°C), TS ≥ 50j ou Thermophile (sup. à 50°C), TS ≥ 30j	
Agitation mécanique		Agitation mécanique
7 ≥ pH ≥ 8,5		
Contrôle et enregistrement de la température et du pH		
Exigences sur le stockage des intrants et du produit		
Séparation de phase possible (sans utilisation de polymère synthétique)		
Stockage de la phase liquide du digestat dans des fosses couvertes équipées d'un système d'agitation		

Comparatif entre les 3 cahiers des charges

Elements traces métalliques	CDC DigAgri 1 (arrêté du 13 juin 2017)	CDC DigAgri 2 (arrêté du 8 août 2019)	CDC DigAgri 3 (arrêté du 8 août 2019)
-----------------------------	---	--	--

Teneurs maximales en mg/kg de MS

As	18	18	18
Cd	3	1,5	1,5
Cr total	120	120	120
Cr VI*		2	2
Cu	600	600	600
Hg	2	2	2
Ni	60	60	60
Pb	180	180	180
Se	12	12	12
Zn	1 500	1 500**	1 000***

* Lorsque la teneur en chrome total est supérieure à 2, une analyse doit obligatoirement être réalisée pour s'assurer de la conformité de la teneur en chrome VI.

** Etiquetage selon les modalités du chapitre IV-III pour les produits ayant des valeurs comprises entre 800 et 1500 ppm.

*** Etiquetage selon les modalités du chapitre IV-III pour les produits ayant des valeurs comprises entre 800 et 1000 ppm.

Quantité maximales épandables :

	sur 10 ans en g/ha	annuels moyens sur 10 ans g/ha/an	
As	900	90	90
Cd	150	2	2
Cr total	6 000	600	600
Cr VI			
Cu	10 000	1 000	1 000
Hg	100	10	10
Ni	3 000	300	300
Pb	9 000	900	900
Se	600	60	60
Zn	30 000	3 000	3 000

Quantité maximales épandables par an en g/ha

As	270	270	270
Cd	45	6	6
Cr total	1 800	1 800	1 800
Cr VI			
Cu	3 000*	3 000*	3 000*
Hg	30	30	30
Ni	900	900	900
Pb	2 700	2 700	2 700
Se	180	180	180
Zn	6 000*	6 000**	6 000**

*En cas de besoin agronomique identifié, les apports annuels en Cu et en Zn

**Sauf en cas de besoin reconnu en accord avec la réglementation en vigueur sur les oligo-éléments

Innocuité

Comparatif entre les 3 cahiers des charges

Innocuité

		CDC DigAgri 1 (arrêté du 13 juin 2017)	CDC DigAgri 2 (arrêté du 8 août 2019)	CDC DigAgri 3 (arrêté du 8 août 2019)		
Composés traces organiques	Valeurs seuils maximales (mg/kg MS)		6 mg/kg MS	6 mg/kg MS		
	HAP ₁₆		6 mg/kg MS	6 mg/kg MS		
HAP ₁₆ = Somme de naphthalène, acénaphthylène, acénaphthène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo[a]anthracène, chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indéno[1,2,3-cd]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène et benzo[ghi]perylène.						
Inertes et impuretés	Valeurs seuils maximales (g/kg MS)		5 g/kg MS	5 g/kg MS		
	plastiques + verre + métal > 2mm		5 g/kg MS	5 g/kg MS		
Microorganismes pathogènes	Valeurs seuils maximales en microorganismes pathogènes					
	Idem pour les 3 CDC	taille de la prise d'échantillon	n	m	M	c
	<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococcaceae</i>	1 g	5	1 000	5 000	1
	<i>Salmonella</i>	25 g	5	0	0	0
Avec : n = nombre d'échantillons à tester; m = valeur-seuil pour le nombre de bactéries. Le résultat est considéré comme satisfaisant si le nombre de bactéries dans la totalité des échantillons n'excède pas m; M = valeur maximale du nombre de bactéries. Le résultat est considéré comme non satisfaisant dès lors que le nombre de bactéries dans au moins un échantillon est supérieur ou égal à M; c = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de bactéries peut se situer entre m et M, l'échantillon étant toujours considéré comme acceptable si le nombre de bactéries dans les autres échantillons est inférieur ou égal à m.						

Les analyses permettant de vérifier les critères sont réalisées conformément aux méthodes mentionnées dans le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation matières fertilisantes - supports de cultures » en vigueur et mis à disposition sur le site internet de l'ANSES.

Mise sur le marché des fertilisants issus de la méthanisation

Ainsi, selon :

- Vos matières premières
- Votre procédé
- Les caractéristiques du produit issu du site
- ➔ Votre fertilisant peut être valorisé en agriculture et mis sur le marché selon différentes règles.

Sur une même unité, plusieurs produits peuvent avoir une valeur agronomique intéressante ➔ la réalisation de plusieurs dossiers en parallèle est un gain de temps et d'argent important.

- ✓ Pour connaître la réglementation qui vous concerne
- ✓ Pour une évaluation du coût de la réalisation d'un dossier de demande d'AMM
- ✓ Que votre produit soit issu d'un site de méthanisation ou non !

➔ n'hésitez pas à me contacter Pascale chenon
06 79 54 20 21
pascale.chenon@voxdaia.fr