

**Comité d'experts spécialisé
« Matières Fertilisantes et Supports de Culture »**

**Procès-verbal de la réunion du
29 juin 2023**

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présents le matin et l'après-midi :

- **Membres du comité d'experts spécialisé**
- A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
- I. DEPORTES
- C. DRUILHE
- F. LAURENT
- P. PANDARD
- I. QUILLERE
- C. REVELLIN
- C. STEINBERG
- F. VANDENBULCKE
- D. VAN TUINEN

- **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**
-

Présidence

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ assure la présidence de la séance.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- 3.1. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour CALKO FLOW
- 3.2. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour METHAFERTI
- 3.3. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour EQUIVALOR

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Évaluation de la demande d'AMM pour CALKO FLOW : additif agronomique NF U44-204 à base de vinasses, acides humiques et jus de Yucca.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Les éléments du dossier et la proposition des conclusions de l'évaluation sont présentés par la DEPR.

Un expert souligne que le jus de Yucca présente notamment des effets fongicides et bactéricides. L'Anses indique que la mention « *Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devra être faite sur les supports d'information et de communication* » sera ajoutée dans les conditions d'emploi des conclusions d'évaluation. Ce même expert cite également une évaluation de l'EFSA² qui révèle des effets potentiels de l'extrait de Yucca sur les organismes non-cibles du sol et sur les organismes aquatiques. L'Anses indique que l'évaluation des dangers et des risques sera revue en conséquence pour les sections environnement/écotoxicologie ainsi que résidus et sécurité du consommateur, à la lumière de ce document.

Un expert souligne que la composition de l'engrais testé dans les essais d'efficacité n'est pas connue précisément. De plus, les experts confirment que l'absence dans ces essais d'un témoin « eau » recevant la même quantité d'eau par pulvérisation que la modalité traitée avec le produit ne permet pas de valider les protocoles de ces essais et de finaliser l'évaluation des effets revendiqués. En effet, cette modalité traitée uniquement avec de l'eau permettrait de discriminer les effets du produit de ceux liés au stimulus physique engendré par la pulvérisation d'un liquide sur la plante, pouvant induire une réponse physiologique de la plante et en modifier sa croissance. Par ailleurs, les experts discutent du constat que les résultats des essais ne montrent pas d'effet de l'engrais testé seul par rapport au témoin non fertilisé dans les conditions d'expérimentation présentées. Des experts soulignent qu'en absence d'effet de l'engrais testé seul, il n'est pas possible de conclure par rapport à un effet additif agronomique tel que défini dans la norme NF U44-204. En effet, au sens de la norme NF U44-204, un additif agronomique est un constituant visant à donner à l'engrais ou à l'amendement minéral basique ou à l'amendement minéral basique-engrais ou à l'amendement organique une propriété fertilisante nouvelle que ne permettent pas d'obtenir les composants principaux. En revanche, pour 2 autres experts, la démonstration d'une différence significative entre la modalité CALKO FLOW + engrais et la modalité engrais seul suffit pour valider les effets revendiqués pour CALKO FLOW. L'Anses souligne que scientifiquement, il convient avant toute chose que les conditions expérimentales des essais permettent de montrer les effets fertilisants de l'engrais utilisé seul. L'Anses rappelle également que le guide MFSC³ indique uniquement que, dans le cas d'une demande pour un additif agronomique, l'expérimentation minimale consiste à disposer

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

² [Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of Yucca schidigera extract to be used in plant protection as fungicide and bactericide in arable crops, \(leaf\) vegetables crops, fruit crops, head brassica crops and seed potatoes - - 2021 - EFSA Supporting Publications - Wiley Online Library](#)

³ https://www.anses.fr/fr/system/files/Guide-evaluation-MFSC_2020-07.pdf

de deux modalités de traitements : l'un des traitements est celui possédant l'additif (mélange additif/matières fertilisantes déjà autorisées), l'autre traitement celui sans l'additif (matières fertilisantes déjà autorisées seules). Il est ajouté que l'Anses a précédemment considéré, dans le cadre de l'évaluation d'autres demandes d'AMM pour un additif agronomique, que les essais ne pouvaient pas être considérés comme recevables dans le cas où la matière fertilisante testée seule ne montre pas d'effet positif significatif sur les variables mesurées par rapport au témoin non fertilisé.

Les experts expriment le souhait que cette question puisse être discutée lors d'une réunion dédiée, au même titre que l'utilisation des témoins « eau » dans les essais. Par ailleurs, les conclusions d'évaluation sont modifiées en séance afin d'explicitier les résultats obtenus pour l'ensemble des modalités testées et de souligner les limites expérimentales et méthodologiques des essais présentés.

En conclusion, les experts s'accordent sur le fait que, au regard de l'ensemble des données disponibles (absence de témoin eau, absence d'effet significatif de l'engrais utilisé seul par rapport au témoin non traité, absence d'effet significatif entre les modalités engrais + additif et engrais seul), les revendications relatives à la stimulation de la croissance et du développement et à l'augmentation du rendement pour une utilisation de CALKO FLOW en tant qu'additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 ne peuvent pas être considérées soutenues pour l'ensemble des cultures revendiquées.

En conclusion des discussions, les experts du CES, à l'unanimité des experts présents (10/10), propose un nouvel examen du dossier lors d'une prochaine réunion afin que l'Anses puisse intégrer les données disponibles dans l'évaluation de l'EFSA relative à l'extrait de yucca.

3.2. Evaluation de la demande d'AMM pour METHAFERTI : digestat brut issu de la méthanisation de matières agricoles (effluents d'élevage et matières végétales) et de sous-produits d'industries agroalimentaires (effluents, boues, graisses, déchets organiques)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Les éléments du dossier et la proposition des conclusions de l'évaluation sont présentés par la DEPR.

Un expert souligne qu'il conviendrait d'explicitier ce que regroupent les termes « déchets organiques » dès la présentation de la demande ainsi que dans la dénomination de classe et de type proposée. Il ajoute qu'il conviendrait de préciser plus clairement si un déconditionnement de certaines matières entrantes est nécessaire et dans ce cas, que celui-ci est effectué préalablement à leur réception sur le site de méthanisation.

Les experts soulignent que bien que les résultats des analyses soumises (6 échantillons issus de 6 lots de produits) montrent que les teneurs en ETM respectent les teneurs maximales définies pour les matières fertilisantes en annexe de l'arrêté du 1er avril 2020, les teneurs mesurées dans un lot pour le nickel, le cuivre et le zinc sont relativement proches des seuils réglementaires. Aussi, il est proposé qu'un suivi semestriel des ETM soit réalisé.

En ce qui concerne la qualité microbiologique de l'ensemble de produits METHAFERTI, des experts confirment que la demande d'analyse sur chaque lot de fabrication est pertinente considérant la nature des intrants (notamment les effluents d'élevage).

En ce qui concerne les essais d'écotoxicité, un expert souligne que la description du protocole mis en œuvre pour les tests aquatiques manque de précisions.

Les experts soulignent que le tableau final des usages et doses d'apport retenus en fonction des modalités d'épandage (avec ou sans enfouissement ou la combinaison des deux) n'est pas clair. L'Anses note ce point afin de parfaire la présentation de ce tableau.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

En se fondant sur la réglementation en vigueur, sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont ils ont eu connaissance, les experts approuvent à l'unanimité la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance de considérer l'innocuité et l'efficacité comme conformes pour un épandage superficiel type pendillard à la dose réduite maximale annuelle de 20 m³/ha, pour un épandage avec enfouissement à la dose maximale annuelle de 50 m³/ha ou pour une combinaison de ces deux modalités d'épandage avec un apport annuel maximal par culture de 20 m³/ha enfouis + 20 m³/ha superficiel ou 25 m³/ha enfouis + 20 m³/ha superficiel.

3.3. Evaluation de la demande d'AMM pour EQUIVALOR : digestat de fumier équin pailleux, fines de déchets verts, biodéchets déconditionnés, cendres de fumier équin copeaux de bois et ligneux de déchets verts

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Les éléments du dossier et la proposition des conclusions de l'évaluation sont présentés par la DEPR.

L'Anses note que le site de méthanisation sur lequel sera produit EQUIVALOR est en cours de construction et que la demande d'enregistrement de l'unité de méthanisation au titre de la réglementation ICPE⁴, déposée par la société SAS EQUI-ENERGIES pour le site Gouvieux (60), est en cours d'instruction, de même que la demande d'agrément sanitaire pour la prise en charge de matières à base de sous-produits animaux, conformément au règlement (CE) n° 1069/2009⁵.

Dans ce cadre particulier, les experts soulignent des incohérences entre les informations soumises dans le dossier de demande d'AMM et le dossier disponible dans le cadre de l'instruction ICPE. Le dossier d'AMM décrit notamment un procédé de digestion mésophile alors que le dossier ICPE propose une digestion thermophile. Ils soulignent par ailleurs que la description du procédé « pilote » (visant à constituer les lots analysés dans le cadre de la demande d'AMM) n'est pas assez détaillée pour permettre sa comparaison avec le procédé envisagé à l'échelle industrielle. Des incertitudes sont notamment relevées en ce qui concerne le dimensionnement du lot pilote (questionnement relatif à la représentativité du volume de digestat produit par le procédé pilote au regard du volume conséquent envisagé pour la production industrielle), le procédé de méthanisation en batch ou en production continue, la recirculation du digestat liquide, etc.. 2 experts indiquent que les lots de production doivent pouvoir être définis et que cette information est indispensable pour évaluer la demande d'AMM, en particulier dans le cadre d'une production en voie sèche par piston.

Un expert souligne également que les informations disponibles en ce qui concerne la production des cendres dans le cadre du procédé pilote sont lacunaires (nature des cendres, méthode de combustion, type de chaudière utilisée).

⁴ ICPE = installation classée pour l'environnement

⁵ 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

En conclusion, les experts indiquent que les informations présentées dans le dossier d'AMM sont insuffisantes et ne permettent pas de s'assurer que les lots pilotes soient effectivement représentatifs des lots industriels qui seront ultérieurement produits. En conséquence, il n'est pas possible de se prononcer sur l'innocuité du produit EQUIVALOR sur la base des résultats des analyses soumises.

L'Anses propose de revenir ultérieurement vers le CES avec une nouvelle proposition de conclusions d'évaluation intégrant l'ensemble des commentaires des experts.

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
Président du CES MFSC 2019-2023