

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

# Procès-verbal de la réunion du 19 octobre 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. FEDER
- F. LAURENT
- D-T LUU
- I. QUILLERE
- C. REVELLIN
- L. THURIES
- F. VANDENBULCKE
- D. VAN TUINEN
- Coordination scientifique de l'Anses.

#### Etaient absents ou excusés :

- Membres du comité d'experts spécialisé excusés
- P. PANDARD

#### 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 EQUIVALOR
- 3.2. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour NUTRITEAM L
- 3.3. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour NUTRITEAM S

Page 1 / 5

#### 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI<sup>1</sup> 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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES
- 3.1. Evaluation de la demande d'AMM pour EQUIVALOR : digestat de fumier équin pailleux, fines de déchets verts, biodéchets déconditionnés, cendres de fumier équin sur copeaux de bois et ligneux de déchets verts.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 12 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 rappelle que ce dossier a été discuté une première fois en séance le 29 juin dernier et que les nouvelles conclusions présentées au CES intègrent les éléments discutés en séance du 29 juin. A cette occasion les experts avaient indiqué que les informations présentées dans le dossier d'AMM étaient insuffisantes et ne permettaient 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 et l'efficacité du produit EQUIVALOR sur la base des résultats des analyses soumises.

Aucune remarque des experts par rapport à la nouvelle proposition de rédaction de l'Anses.

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 11 experts sur 12 la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance de considérer que l'évaluation de la demande d'AMM pour le produit EQUIVALOR ne peut être finalisée en termes de caractérisation, de constance de composition, d'innocuité et d'efficacité sur la base des informations disponibles et soumises.

3.2. Evaluation de la demande d'AMM pour NUTRITEAM S : phase solide d'un digestat brut issu d'une méthanisation thermophile en voie sèche continue - Intrants : effluents d'élevage (fumiers), ensilages de végétaux, eaux de procédés, additifs technologiques.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 12 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. La coordination informe les experts qu'un expert a été nommé rapporteur en appui à l'évaluation des essais écotoxicologiques soumis.

ANSES/FGE/0150 [version g] Page 2 / 5

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Un expert précise qu'un arrêté préfectoral complémentaire autorisant l'exploitation de l'installation de méthanisation produisant NUTRITEAM S est disponible. Il propose de l'ajouter dans les conclusions. Cet arrêté complémentaire précise notamment l'inclusion des eaux de lavage et autorise la séparation de phase.

Un expert souligne que 18 exploitations fournissent des effluents d'élevage, ce qui est un nombre conséquent à prendre en compte notamment par rapport aux risques microbiologiques et justifie par ailleurs les mesures de gestion proposées (analyse de chaque lot). Un autre expert ajoute que le temps de séjour (25 jours) dans le digesteur est court (30 jours minimum proposés dans le cahier des charges digestat) et que cela peut avoir une influence sur l'hygiénisation du digestat produit par rapport à des temps de séjour plus longs et sur l'évolution de la matière organique et sa stabilisation. Il est proposé d'ajouter ces informations dans les conclusions.

Un expert demande pourquoi les *Clostridium* ne sont pas inclus dans la liste des micro-organismes à analyser pour chaque lot produit. L'Anses répond que cette analyse ne se justifie pas au vu des cultures revendiquées (grandes cultures uniquement).

En ce qui concerne la variabilité élevée observée pour le paramètre  $P_2O_5$  dans les analyses de constance de composition soumises, la méthode d'échantillonnage est discutée. La méthode d'échantillonnage choisie n'est pas remise en cause, toutefois le nombre de prélèvements effectués et la position des prélèvements ne sont pas précisés. Il est rappelé que la norme NF EN 12579 préconisée pour ce type de produit prévoit 12 prélèvements minimum. Les experts soulignent également que la digestion étant conduite en voie sèche continue, le mélange des matières entrantes reste difficile même avec la recirculation d'une partie du digestat produit et que la matière organique sur laquelle semble se fixer le  $P_2O_5$  reste hétérogène. Il est également souligné que, malgré un coefficient de variation élevé relevé pour ce paramètre, les teneurs mesurées  $(0,1 \ a)$  2,1%) restent cependant dans la gamme des valeurs considérées acceptables.

Concernant la proposition de l'Agence de brasser le produit avant utilisation, les experts soulignent qu'au vu de la nature du produit (solide pâteux) le brassage proposé est irréalisable. Ils proposent donc de ne pas l'indiquer.

En ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité environnementale, l'Anses précise que des effets biologiques néfastes, statistiquement non significatifs par rapport au témoin sur la croissance du cresson (matière sèche), ont été observés dès la première dose testée avec enfouissement (35 tonnes/ha). L'Anses souligne toutefois qu'en raison d'une grande variabilité des résultats pour la modalité témoin (CV = 39,5 %) et la dose testée de 35 tonnes/ha (CV = 33,8 %), ainsi que des questionnements liés à la méthodologie menée au cours de l'essai (différence de coefficient de variation matière fraîche/matière sèche, nombre de graines germées/nombre de plantules à la récolte, ...), les résultats observés sur la croissance du cresson ne peuvent être validés, ceci expliquant la proposition de non finalisation de l'évaluation des risques pour les organismes terrestres.

Un expert souligne que les mesures sur la croissance du cresson présentent des valeurs faibles pour le témoin (« témoins historiques ») et sont observées pour le laboratoire ayant effectué les essais. Ces valeurs ne présentent pas une grande variabilité.

Un expert n'est pas d'accord avec cette conclusion. Il indique que les données présentées montrent que cet effet n'est pas statistiquement significatif et qu'il ne faut donc pas aller plus loin. La grande variabilité observée au niveau des résultats est pour lui gérable d'un point de vue statistique et ne remet pas en cause la validité de l'essai. Il considère que vu le coefficient de variation observé (40%) pour la modalité témoin, il n'y a pas d'hétéroscédasticité et qu'avec un tel coefficient de variation pour le témoin, il est en effet difficile de montrer un effet.

ANSES/FGE/0150 [version g] Page 3 / 5

Un autre expert répond que si le test est mis en doute (il manque 2 plantules en début de test pour la croissance), l'essai ne peut donc être considéré valide. Il précise donc que si l'essai est considéré acceptable alors l'analyse statistique ne montre aucune différence significative entre la modalité traitée et la modalité témoin mais que par contre, si le test est remis en question l'évaluation ne peut être finalisée. Pour un autre expert les résultats observés ne permettent pas de conclure.

Après discussion les experts proposent de revoir ce point lors du prochain CES en présence de l'expert rapporteur.

En ce qui concerne le potentiel impact à long terme du produit sur les vers de terre relevé dans l'essai présenté, un expert souligne que la perte de poids à la dose la plus faible testée est classiquement observée dans ce type d'essai (pas assez de nourriture pour les vers de terre induisant une suspension de leur reproduction), idem par rapport à la prise de poids qui baisse lié à la production des cocons à un moment de leur phase de développement). La variation de la biomasse pour le groupe témoin reste néanmoins bizarre et les résultats observés dans cet essai sont chaotiques. Cet essai montre des effets biologiques sur la reproduction des vers de terre sans significativité statistique.

En ce qui concerne l'efficacité, un expert s'interroge sur la représentativité de la valeur prise en compte pour calculer les flux en  $P_2O_5$  pour l'évaluation de l'efficacité potentielle du produit (0,27 %). L'Anses indique que cette valeur est celle de l'analyse de caractérisation du produit et que, par ailleurs, pour chaque lot mis sur le marché, la teneur exacte de chacun des paramètres déclarables retenus doit être précisée.

Un expert souligne également que les essais soumis montrent que l'azote minéral n'est pas immédiatement disponible et qu'il conviendrait de l'expliciter plus clairement dans les conclusions. Par ailleurs, les experts s'interrogent sur l'augmentation du rendement observé sur orge d'hiver (+ 47%) sans que le produit apporte de l'azote immédiatement disponible. Un expert rappelle que la matière organique du digestat n'est pas stabilisée, ce qui pourrait expliquer ce gain de rendement (minéralisation rapide d'une fraction instable de la matière organique ?). Le protocole expérimental de l'essai au champ est également questionné et le CES propose d'approfondir la question avec un petit groupe d'experts.

Un expert souligne que ce produit n'étant pas stable et hétérogène, il est difficile de le qualifier en tant qu'engrais ou amendement organique, il s'agit d'un produit intermédiaire entre engrais et amendement organique.

Le CES, à l'unanimité des experts présents, propose un nouvel examen du dossier lors d'une prochaine réunion afin que l'Anses puisse intégrer les éléments discutés et que les essais écotoxicologiques puissent être à nouveau discutés en présence de l'expert rapporteur.

3.3. Evaluation de la demande d'AMM pour NUTRITEAM L : Phase liquide d'un digestat brut issu d'une méthanisation thermophile en voie sèche continue - Intrants : effluents d'Élevage (fumiers), ensilages de végétaux, eaux de procédés, additifs technologiques

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 12 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.

ANSES/FGE/0150 [version g] Page 4 / 5

Certains points discutés dans le cadre de l'examen des conclusions d'évaluation relatives à NUTRITEAM S s'appliquent également à NUTRITEAM L et seront donc déclinés à l'identique dans les conclusions d'évaluation relatives aux 2 dossiers NUTRITEAM.

Un expert souligne que l'ISMO pour ce produit (phase liquide) reste quasi identique à celui proposé pour la phase solide (NUTRITEAM S), montrant encore une fois que la digestion anaérobie reste partielle et que la séparation de phase par presse à vis reste peu efficace.

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 11 experts sur 12 la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ Président du CES MFSC 2023-2027

ANSES/FGE/0150 [version g] Page 5 / 5