

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
10 novembre 2022
relatif au dossier METHACYCLE**

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Etaient présents le matin et l'après-midi :

- **Membres du comité d'experts spécialisé**
 - I. DEPORTES (matin)
 - C. DRUILHE
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - C. REVELLIN
 - C. STEINBERG
 - D. VAN TUINEN
- **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**
 - I. DEPORTES (après-midi)
 - I. QUILLERE
 - F. VANDENBULCKE

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 METHACYCLE
- 3.2. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Evaluation de la demande d'AMM pour METHACYCLE : phase solide de digestat de méthanisation issu d'effluents d'élevage, biodéchets et graisses IAA

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 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 souligne que ce dossier de demande d'AMM pour un digestat de méthanisation constitue le premier dossier pour lequel une étape « d'hygiénisation » de l'ensemble du digestat est réalisée postérieurement à la méthanisation. En effet, au cours de la centrifugation, le digestat est chauffé à 80 °C pendant environ 1h15. Il est également précisé que les biodéchets sont séparés des autres intrants pour être déconditionnés et hygiénisés sur site à 70 °C pendant 1 heure avant d'être introduits dans les digesteurs. Un expert demande si les modalités opératoires (température, durée...) de ces traitements sont réglementaires. L'Agence confirme que les biodéchets alimentaires sont des sous-produits animaux de catégorie 3 hygiénisés conformément au règlement européen (CE) n° 1069/2009 (règlement sous-produits animaux).

Un autre expert souligne toutefois que l'ensemble de ces deux traitements ne permet pas d'éliminer les bactéries sporulantes (notamment les *Clostridium perfringens* qui sont résistants à la méthanisation) comme le montrent les résultats des analyses microbiologiques soumises. En revanche, les entérocoques, moins résistants, auraient dû l'être.

Un expert se demande si la présence des entérocoques peut être liée à l'hygiénisation réalisée en entrée du digesteur, qui entraîne un abattement partiel de la population microbienne créant un vide microbiologique permettant une possible augmentation de la sporulation des bactéries survivantes. Un autre expert indique que cette hypothèse a notamment fait l'objet d'une étude à l'INRAE (Projet CloDia, <https://librairie.ademe.fr/dechets-economie-circulaire/4250-clodia.html>) et les résultats montrent qu'avec un prétraitement thermique 70 °C/1h d'un lisier porcin avant digestion, il n'a pas

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

été observé ensuite de croissance de *C. perfringens* dans le digesteur mésophile étudié. Un expert ajoute que pour « épuiser » les bactéries sporulantes, il convient notamment de faire plusieurs désinfections à la suite (autoclave 120 °C).

En ce qui concerne les analyses des entérocoques, il est rappelé que certaines limites doivent être prises en compte dans le cas des produits résiduaires organiques, les méthodes d'analyses actuellement utilisées présentant des incertitudes (faux positifs notamment). Un expert s'interroge alors sur l'intérêt des seuils réglementaires en entérocoques dans la mesure où il n'existe pas de méthode fiable et robuste permettant de les dénombrer. Considérant les limites des méthodes d'analyse pour les entérocoques, un autre expert indique que cela justifie de suivre *E. coli* comme indicateur du traitement hygiénisant, plutôt que les entérocoques. Par ailleurs, ce même expert souligne que les lots analysés sont non conformes par rapport aux critères microbiologiques fixés par l'arrêté du 1^{er} avril 2020. L'Anses précise que des mesures de gestion sont proposées afin de maîtriser le risque sanitaire correspondant. Les experts proposent que ce raisonnement soit explicité plus clairement dans les conclusions d'évaluation.

En ce qui concerne les éléments traces métalliques (ETM), un expert souligne que, pour ce type de matrice (taille des lots importante), l'échantillonnage doit être rigoureux et pourrait, en partie, expliquer les résultats d'analyses et certains dépassements par rapport aux valeurs de référence réglementaires. Un autre expert remarque que les dépassements de cadmium observés semblent, selon le demandeur, liés à la présence de cadmium dans les croquettes pour animaux utilisées comme intrants. Il indique que le dossier technique précise que ces croquettes devraient être remplacées par de la pâtée pour chat et s'interroge sur la possibilité de cette substitution. L'Anses indique que, dans le cadre des dossiers de digestats de méthanisation, une certaine tolérance est permise concernant les matières premières, sans que cela soit considéré comme un changement de composition du produit. Des « familles/catégories » de matières premières/d'intrants peuvent être définies. La proportion de chacune des « catégories » doit être précisée, ainsi que l'intégralité des matières premières de substitution envisagées dans une même famille/catégorie (liste fermée).

Sur la base des résultats d'analyses de la teneur en cadmium disponibles et compte tenu de la toxicité du cadmium, les experts proposent une restriction des doses d'apport afin de respecter les flux de référence pour cet élément. L'Agence indique d'une part que la dose d'apport doit être réduite à 8 tonnes/ha pour que le flux en cadmium soit respecté et d'autre part que les flux en éléments fertilisants restent efficaces à cette dose.

Par ailleurs, considérant que lors du procédé de fabrication de l'ensemble de produits METHACYCLE, un floculant à base de polyacrylamide est utilisé, l'Anses précise qu'une évaluation des risques a été conduite concernant les monomères résiduels d'acide acrylique sur la base de la teneur estimée dans l'ensemble de produits METHACYCLE.

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, à l'unanimité des experts présents, approuve 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 dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

3.2. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

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