

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
30 mars 2023**

**relatif aux dossiers FERTI'DIG, RHIZAMAX, RHIZAMAX PLUS, B-HALO, P2P et TIB
THIO ATS**

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**
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - I. DEPORTES
 - C. DRUILHE
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - C. STEINBERG
 - D. VAN TUINEN
 - F. VANDENBULCKE
- **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 FERTI'DIG
- 3.2. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour TIB THIO ATS
- 3.3. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.4. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour B-HALO
- 3.5. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour P2P
- 3.6. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour RHIZAMAX
- 3.7. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour RHIZAMAX PLUS

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 FERTI'DIG : Digestat – Méthanisation mésophile – Phase liquide - Matières organiques d'origine agricole (effluents d'Élevage et matières végétales), d'industries agroalimentaires et de l'industrie papetière.

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 de préciser dans les conclusions que les biodéchets représentent une part importante des matières premières entrant dans le digesteur. Il est proposé de lister les matières premières par quantité décroissante. La proposition de dénomination de classe et de type devra être ajustée en conséquence.

Un expert relève par ailleurs que du fer est ajouté au cours du procédé de méthanisation afin de limiter la contamination du biogaz par le sulfure d'hydrogène (H₂S). Le sulfure de fer ainsi formé reste dans le digesteur et constitue une source de soufre qui, une fois apportée au champ via le digestat, serait disponible pour les plantes. Il propose que cette information soit rendue disponible à l'agriculteur. L'Anses confirme que le flux de soufre engendré par l'apport du digestat à la dose d'apport maximale revendiquée est cohérent avec les besoins en soufre des cultures revendiquées. L'anhydride sulfurique (SO₃) total sera ajouté en mention obligatoire sur l'étiquette.

En ce qui concerne la volatilisation de l'azote, 2 experts soulignent que des pertes peuvent se produire au moment du stockage et de l'épandage du digestat. L'Anses précise que, dans le cadre de ce dossier, la fosse de stockage est couverte, ce qui permet de limiter les pertes. Par ailleurs, l'enfouissement immédiatement après épandage permet également de réduire les pertes par

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

volatilisation ammoniacale. Les experts confirment mais soulignent également que FERTI'DIG peut être épandu sans enfouissement selon les cultures et les périodes d'apport, et que, dans ce cas, il conviendrait d'ajouter des précautions d'emploi comme indiqué dans le cahier des charges DigAgri. Les conclusions d'évaluation seront modifiées en conséquence.

En ce qui concerne les analyses microbiologiques réglementaires, les méthodes d'analyses relatives aux entérocoques sont discutées. L'Anses indique que les résultats d'analyses des entérocoques sont différents selon la méthode utilisée. Toutes les mesures réalisées sur le milieu BEA sont conformes à la réglementation, alors que ce n'est pas le cas avec la méthode normée recommandée. L'Anses rappelle que la méthode normée NPP ISO 7899-1:1998, initialement destinée à l'analyse des eaux de baignade, n'est pas adaptée pour l'analyse des entérocoques dans les matrices de type digestat (projet PathoGaz). En effet, lorsque cette méthode est appliquée aux matières fertilisantes d'origine résiduaire (Mafor), elle conduit à l'apparition de faux positifs (Résultats des analyses microbiologiques du digestat réalisées dans le cadre de VALDIPRO Compilation des données IF2O, DIVA et autres sites (<https://aile.asso.fr/wp-content/uploads/2020/03/Fiche-technique-Microbiologie.pdf>)

Des experts confirment que la méthode normée NPP ISO 7899-1:1998 n'est pas adaptée pour les digestats et ajoutent que l'étude de l'Inrae a montré que la méthode BEA direct (sans autre milieu de culture avant) peut surestimer les entérocoques. Par ailleurs, elles précisent qu'il n'existe pas de méthode optimale pour quantifier les entérocoques dans les MAFOR, les résultats varient selon le type de matrice organique analysée (<https://librairie.ademe.fr/dechets-economie-circulaire/6244-pathogaz-impact-sanitaire-de-la-methanisation-agricole-mesophile.html>).

En conséquence, le comité indique que les résultats des mesures des entérocoques réalisées sur le milieu BEA sont ceux qu'il convient de considérer dans le cadre du dossier FERTI'DIG. L'ensemble de produits FERTI'DIG peut donc être considéré conforme sur le critère entérocoques. Les analyses microbiologiques demandées sur chaque lot de digestat doivent toutefois être maintenues, notamment au regard de la présence d'effluents d'élevage. Par ailleurs, les experts soulignent que, dans le cadre de l'évaluation des futurs dossiers, les données relatives aux entérocoques et aux méthodes d'analyses devront être analysées au cas par cas.

En ce qui concerne les tests de toxicité sur les organismes aquatiques, un autre expert souligne que l'élaboration d'« éluats » par lixiviation est questionnable dans la mesure où l'échantillon de digestat est liquide. Toutefois, compte tenu du mode d'apport préconisé de l'ensemble de produits FERTI'DIG, la voie de contamination par dérive de pulvérisation n'est pas considérée pertinente.

Par ailleurs, en ce qui concerne le test sur l'émergence et la croissance sur orge et cresson, un expert précise que le témoin ne semblant pas avoir été fertilisé, il est difficile de discriminer les effets inhibiteurs et que ces essais ne sont donc pas pertinents pour évaluer les potentiels effets inhibiteurs. Il précise que pour ces essais le témoin aurait dû être fertilisé. Il souhaite que cela soit précisé dans les conclusions d'évaluation.

Note du secrétariat post-CES :

Des demandes de clarifications concernant le test sur l'émergence et la croissance sur orge et cresson ont été faites au demandeur. Les précisions apportées confirment une fertilisation identique des différentes modalités au départ de l'essai. Aussi, la demande d'ajout dans les conclusions n'est plus pertinente.

En ce qui concerne l'efficacité, un expert pose la question de la pertinence de la nutrition azotée liée au flux. En effet, il convient de poser la question de la disponibilité de l'azote notamment organique contenu dans le produit qui n'est pas immédiatement disponible, mais qui sera libéré progressivement au cours du temps et disponible à plus ou moins long terme. Cette information sera reprise dans les conclusions d'évaluation.

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 comme non conforme (effet sur la reproduction des vers de terre) et l'efficacité comme non finalisée dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

3.2. Evaluation de la demande d'AMM pour TIB THIO ATS : Thiosulfate d'ammonium

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.

En ce qui concerne le test sur orge, un expert souligne que la mesure de la croissance racinaire après 4 jours n'est pas pertinente, tout comme la réduction de dose proposée de 30 kg/ha liée aux résultats de ce test. Des analyses permettant d'évaluer l'impact sur la germination et la croissance auraient été plus adaptées. Par ailleurs, sur la base de l'ensemble des informations disponibles incluant les données bibliographiques, les experts considèrent, qu'aucun effet néfaste lié à l'utilisation de TIB THIO ATS n'est attendu sur la flore dans les conditions d'emploi revendiquées.

En ce qui concerne l'efficacité, la réduction de dose proposée à 30 kg/ha n'étant pas retenue, les effets liés à la nutrition soufrée des plantes sont considérés soutenus sur la base des flux calculés pour cet élément et au regard des besoins des plantes. En revanche, sur la seule base des flux de référence, la revendication relative à la fertilisation azotée des plantes ne peut être retenue. Les experts s'accordent également sur le fait qu'en l'absence de protocole et d'analyses statistiques valides dans le seul essai d'efficacité soumis conduit en conditions contrôlées, la revendication relative à l'inhibition ou au retardement des processus d'hydrolyse de l'urée (activité de l'uréase) et/ou de nitrification ne peut être considérée comme soutenue.

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 comme conforme et l'efficacité comme non finalisée pour la nutrition azotée et les effets inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification et comme conforme pour la nutrition soufrée des plantes dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

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

3.4. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour B-HALO : Poudre mouillable À base de *Bacillus halotolerans* souche BioM105 sur support de maltodextrine

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.

Les experts valident l'évaluation des données soumises. L'absence de pathogénicité et de virulence doit être confirmée par des essais et, sans évaluation de la toxicité des métabolites, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation des risques. L'Anses rappelle que c'est au demandeur d'apporter les éléments nécessaires à l'évaluation et non à l'Anses.

Un expert précise que tous les micro-organismes produisent des métabolites potentiellement toxiques. Un autre expert ajoute que les sondes utilisées pour analyser le génome complet des bactéries par rapport aux métabolites ne sont pas forcément exhaustives. Seuls les métabolites recherchés sont donc potentiellement trouvés.

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 comme non finalisée (risque consommateur) pour l'ensemble des cultures à l'exception des cultures ornementales pour lesquelles l'innocuité est considérée comme conforme, dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

3.5. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour P2P : Poudre mouillable à base de *Paenibacillus polymyxa* souche BioM213

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.

Les problématiques sont comparables à celles soulevées pour le dossier B-HALO.

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 comme non finalisée (risque consommateur) pour l'ensemble des cultures à l'exception des cultures ornementales pour lesquelles l'innocuité est considérée comme conforme, dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

3.6. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour RHIZAMAX: Poudre de *Bacillus amyloliquefaciens* souche ECO-B-01-DSM-32047, *Bacillus pumilis* souche ECO-B-02-DSM-32048, *Bacillus licheniformis* souche NBS 72100, *Bacillus pumilis* souche NBS 93064 et *Mycorrhizae* (Glomus sp.)

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.

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.

L'Anses rappelle la notion de QPS proposée par l'EFSA pour les bactéries considérées et la nécessité de compléter l'évaluation par des tests de cytotoxicité. Les résultats des tests soumis montrant une absence de cytotoxicité pour chacune des 4 souches de bactéries composant le produit RHIZAMAX, les risques pour le consommateur sont considérés négligeables dans les conditions d'emploi préconisées.

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 comme conforme dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

3.7. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour RHIZAMAX PLUS : Poudre de *Bacillus amyloliquefaciens* souche ECO-B-01-DSM-32047, *Bacillus pumilis* souche ECO-B-02-DSM-32048, *Bacillus licheniformis* souche NBS 72100, *Bacillus pumilis* souche NBS 93064, *Paenibacillus durus* souche BIO ECO-P, *Cercomonas lenta* souche ECO-P-01-DSM-32401, *Rosculus terrestris* souche ECO-P-02-DSM-32402 et *Mycorrhizae* (Glomus sp.)

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 rappelle la notion de QPS proposée par l'EFSA pour les bactéries considérées et la nécessité de compléter l'évaluation par des tests de cytotoxicité. Les résultats des tests soumis montrant une absence de cytotoxicité pour chacune des 5 souches de bactéries composant le produit RHIZAMAX PLUS, les risques pour le consommateur sont considérés négligeables dans les conditions d'emploi préconisées.

Toutefois, en ce qui concerne *Cercomonas lenta* souche ECO-P-01 et *Rosculus terrestris* souche ECO-P-02, les données soumises ne sont pas considérées suffisantes pour finaliser l'évaluation de l'innocuité de ces protistes et donc de finaliser l'évaluation des risques pour le consommateur et les animaux.

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 comme non conforme (risque consommateur) pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol et comme conforme pour les cultures dont les parties consommables ne peuvent pas entrer en contact avec le sol, dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

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