



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

### Procès-verbal de la réunion du 10 janvier 2019

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.ansea.fr](http://www.ansea.fr)).

#### Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
  - A. BISPO
  - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
  - I. DEPORTES
  - M. LINERES
  - P. PANDARD
  - I. QUILLERE
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

#### Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- F. BELINE
- M.C. CANIVENC-LAVIER
- F. LAURENT

#### Présidence

Mme LINÈRES assure la présidence de la séance pour la journée.

#### 1. ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est adopté et comporte les points suivants :

- Evaluation de la demande d'AMM TRADICENDRE
- Evaluation de la demande d'extension d'usage MAMSSV.
- Evaluation de la demande d'extension d'usage KELPAK.

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

La présidente, après avoir vérifiée en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.



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

#### 3.1. EVALUATION DU DOSSIER TRADICENDRE : AMM (PRODUIT SIMPLE) – MELANGE DE CENDRES VOLANTES ISSUES DE LA COMBUSTION DE DECHETS DE L'INDUSTRIE DU BOIS ET DE BROYATS DE DECHETS VERTS

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 6 experts participant au débat et au vote sur 9.

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

Un expert s'interroge sur la nature compostée ou non du broyat de déchets verts incorporé aux cendres pour former le produit TRADICENDRE. En effet, dans le document soumis par la firme intitulé « Fiche de fabrication du TRADICENDRE » le terme « compost » de déchets verts est mentionné alors que le reste du dossier indique « broyats » de déchets verts. L'Anses indique que ce point sera éclairci avec la firme.

Au-delà de cette question, la stabilité du produit dans le temps par rapport aux paramètres garantis est discutée. Un expert s'étonne de voir un broyat de déchets verts rester aussi stable dans le temps par rapport à la matière sèche et aux autres paramètres garantis. Plusieurs hypothèses sont avancées par les experts pour expliquer cette stabilité : forte proportion de cendres par rapport au broyat de déchets verts dans le mélange ; produit relativement sec ; lignine des écorces ou du bois très stable ; pH du produit relativement basique. Par ailleurs, les experts indiquent que la stabilité pourrait également être expliquée par le fait que les broyats soient effectivement compostés avant mélange. Dans tous les cas, l'Anses rappelle que les données de l'étude de stabilité montrent que le produit reste stable (par rapport aux paramètres garantis) après 6 mois de stockage dans un big bag ouvert sur le site de production, en extérieur et à température ambiante.

##### Note du secrétariat (post-CES):

*La firme confirme que les déchets verts ne sont pas compostés avant incorporation aux cendres.*

En ce qui concerne les analyses de dioxines, un expert souligne que les valeurs mesurées sont relativement élevées (proches des seuils établis en considérant des sols industriels comme pollués). Un autre expert n'est pas d'accord et indique que ces valeurs ne sont pas très élevées comparées aux teneurs observées dans certaines matières fertilisantes (et non des sols). Ce même expert indique que des teneurs seuils en PCDD/F sont notamment précisées dans le rapport du JRC de 2014 sur la sortie du statut de déchets des composts et digestats<sup>1</sup>.

Les experts reviennent également sur la notion de « non négligeable » citée dans les conclusions et faisant référence à la concentration en équivalent toxique (TEQ) correspondant aux teneurs en PCDD/F (polychlorodibenzo-p-dioxines et polychlorodibenzofuranes) dans le produit fini TRADICENDRE de 7,2 ng TEQ/kg de matière sèche. Les experts indiquent qu'il conviendrait de préciser par rapport à quoi cette valeur est considérée non négligeable. L'Anses précise que cela veut simplement dire qu'elle est prise en compte et qu'une évaluation des risques pour le consommateur est donc développée. L'Anses précise qu'elle n'avait pas identifié de référentiel de teneurs en dioxines dans les fertilisants, des teneurs retrouvées dans les aliments ont donc été considérées pour conduire l'évaluation des risques pour le consommateur.

Dans ce cadre et suite aux discussions, les experts et l'Anses s'accordent pour indiquer dans les conclusions que, dans son rapport de 2014, « le JRC note que les teneurs en PCDD/F appliquées aux composts et digestats dans certains pays européens (Allemagne, Autriche, Belgique, Pays-Bas, Suisse) s'échelonnent de 5 à 30 ng TEQ/kg et qu'au vu de la concentration observée en

<sup>1</sup> Commission - Joint Research Centre - Institute for Prospective Technological Studies, 2013. End-of-waste criteria for biodegradable waste subjected to biological treatment (compost & digestate): Technical proposals Final Report. doi:10.2791/6295. December 2013



PCDD/F dans le produit TRADICENDRE, il est donc pertinent de conduire une évaluation de risque pour le consommateur ».

En ce qui concerne les analyses microbiologiques, un expert indique que pour les staphylocoques les dépassements observés par rapport à la valeur de référence sont probablement liés à la méthode d'analyse. En ce qui concerne les entérocoques, il rappelle qu'il s'agit d'un indicateur de traitement et que comme le produit TRADICENDRE ne subit aucun traitement hygiénisant, cet indicateur a donc peu de sens dans ce cas. Il précise que l'analyse des entérocoques ne sert pas à évaluer un risque, mais à évaluer un niveau de traitement. Ce même expert souligne que, du fait de l'absence de traitement hygiénisant dans le procédé de fabrication de TRADICENDRE, il conviendrait de réaliser une analyse microbiologique sur chaque lot destiné à la mise sur le marché portant sur les pathogènes *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* et nématodes. Il ajoute que, sous couvert que les seuils pour ces pathogènes soient respectés, il n'y a pas de raison d'exclure l'usage du produit sur cultures maraîchères. Les conclusions seront modifiées en conséquence et il est convenu en séance une relecture des conclusions révisées par les experts.

En ce qui concerne la partie environnement, la concentration de dioxines et furanes attendue dans les sols (PEC)<sup>2</sup> estimée à 0,36 ng.kg<sup>-1</sup> de sol sec est comparée à une valeur de 2,2 ng TEQ par kg. Un expert, indique qu'il faudrait préciser que c'est une valeur médiane pour l'ensemble des sols dans l'étude du BRGM, afin qu'il n'y ait pas d'ambigüité avec les autres valeurs de TEQ utilisées pour estimer les risques pour le consommateur.

En ce qui concerne l'efficacité peu de remarques. Un expert précise simplement que le produit peut avoir un effet sur le maintien du statut acidobasique d'un sol, sans pour autant le corriger avec la même efficacité que de la chaux.

## Conclusions

En se fondant sur la réglementation en vigueur, sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la non-finalisation de l'évaluation pour l'ensemble des usages et conditions d'emploi retenus, en lien avec un risque pour le consommateur lié aux dioxines qui ne peut pas être finalisé.

### **3.2. EVALUATION DU DOSSIER MAMSSV – EXTENSION D'USAGE – PERMEAT DE SOJA, POUDRE DE FEUILLES D'ARTICHAUT ET PREPARATION DE PRODUITS DE FERMENTATION DE *S. CEREVIAE***

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 6 experts présents sur 9.

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

Aucune discussion.

## Conclusions relatives à MAMSSV

En se fondant sur la réglementation en vigueur, sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité de l'évaluation pour l'usage gazon et les conditions d'emplois retenus.

---

<sup>2</sup> Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici calculée en considérant une profondeur de sol de 10 cm, une densité de sol de 1,5 g/cm<sup>3</sup> et 4 apports cumulés de 15 t.ha<sup>-1</sup> sur 10 ans.



### **3.3. EVALUATION DU DOSSIER KELPAK – EXTENSION D'USAGE – ALGUE (*ECKLONIA MAXIMA*)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 6 experts présents sur 9.

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

#### **Discussions relatives à KELPAK**

Un expert demande quelles méthodes d'analyse ont été utilisées pour réaliser les dénombrements et recherches microbiologiques. En effet, sur 5 analyses effectuées, l'une d'entre elles montre une contamination en germes totaux aérobies, en levures et moisissures et en *Aspergillus*. Les méthodes sont précisées par l'Anses, il s'agit des méthodes recommandées dans le cadre d'une demande d'AMM.

Un expert souligne que cette contamination est inexpliquée au regard de la nature des matières premières et du procédé de fabrication et évoque la possibilité d'un biais analytique ou un défaut de maîtrise du procédé de fabrication et/ou de gestion des lots de production.

L'Anses indique que dans ce cas il n'est pas possible de proposer une analyse sur chaque lot, aucun seuil réglementaire n'étant défini pour les micro-organismes totaux et les levures et moisissures. Un expert précise que le risque en lien avec la présence de champignons porte surtout sur l'opérateur (via l'inhalation) et absolument pas sur le consommateur et que ce risque peut être géré par le port d'EPI.

Un autre expert confirme ce point de vue. Selon lui, le risque pour le consommateur identifié dans le cas où KELPAK est appliqué en pulvérisation foliaire sur les parties consommables des cultures n'est pas pertinent.

Un expert propose de demander une analyse par lot sur les micro-organismes totaux à 30 degrés. Certes, il n'existe pas de valeur seuil dans la réglementation sur ce critère, mais un seuil peut être fixé sur la base des résultats analytiques présentés par le demandeur pour les lots de produit KELPAK présentant une qualité microbiologique acceptable. Ainsi, le seuil d'acceptabilité sur le critère germes totaux peut être fixé à 1000/g. Les lots non conformes à cet indicateur (< 1000/g) devront alors être écartés de la mise sur le marché.

Les conclusions seront modifiées en conséquence et il est convenu en séance d'une relecture des conclusions révisées par les experts.

#### **Note du secrétariat (post-CES):**

*Après relecture des conclusions révisées, il a également été ajouté (en plus de l'analyse des germes totaux) la recherche des levures et moisissures avec un seuil d'acceptabilité fixé à 10/g sur chaque lot de fabrication de produit KELPAK. Par ailleurs, sous réserve du respect de cette mesure de gestion (exclusion de la mise sur le marché des lots non conformes aux seuils d'acceptabilité en micro-organismes totaux et en levures et moisissures), les précautions d'emploi relatives au port d'équipement de protection individuelle ne sont plus considérées pertinentes.*

*En ce qui concerne la reproduction des vers de terre, un expert précise que 2 essais ont été soumis (2017 et 2018) et qu'il conviendrait d'expliquer les résultats de chacun avant de conclure. Par ailleurs, cet expert s'interroge sur le calcul et sur le mode d'expression des résultats. L'Anses indique que des motivations rédactionnelles seront apportées sur ces points dans les conclusions d'évaluation.*



### **Conclusions relatives à KELPAK**

En se fondant sur la réglementation en vigueur, sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité de l'évaluation pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages soja et pomme de terre (non finalisé) pour lesquelles aucune nouvelle donnée d'efficacité n'a été soumise.