

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
21 novembre 2024
relatif à la saisine 2023-SA-0196 et au dossier BIOTRINSIC I179 FP**

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**
 - C. DRUILHE
 - I. DEPORTES
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. FEDER
 - D-T LUU
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - L. THURIES
 - D. VAN TUINEN
 - F. VANDENBULCKE

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

Etaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**
 - F. LAURENT

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 saisine 2023-SA-0196 (CDC THES/EXTRAITS de COMPOST et LOMBRICOMPOST)
- 3.2. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour BIOTRINSIC I179 FP
- 3.3. 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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Évaluation de la saisine 2023-SA-0196 : demande d'avis relatif à un projet de cahier des charges pour la production et la mise sur le marché des thés de compost et de lombricompost

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 de conclusions l'évaluation sont présentés par la DEPR.

Un expert souligne que les définitions des thés et extraits devraient être complétées/liées au procédé de fabrication. Il souligne que les temps de réalisation des extraits et des thés sont précisés dans le projet d'avis et qu'il lui semble également important de préciser les ratios composts/lombricomposts et eau notamment. L'Anses souligne qu'effectivement un lien global avec le procédé de fabrication peut être proposé dans le cadre de ces définitions. Un expert souligne enfin que les extraits ou thés obtenus seront différents en fonction des différents paramètres de fabrication précisés dans le projet de cahier des charges.

En ce qui concerne l'eau pouvant être utilisée pour produire les extraits ou les thés, les experts considèrent que les eaux de pluie voire de forage devraient être préférentiellement utilisées, en conformité avec les réglementations en vigueur, dans le cadre de ce cahier des charges pour fabriquer les PRODUITS et les PRÉPARATIONS.

En ce qui concerne les additifs proposés, l'Anses indique que la bibliographie évaluée montre pour les « additifs » les plus largement utilisés (mélasse, l'hydrolysate de poisson, sucres, varechs ...) des effets variables et partiels sur la qualité globale des produits finis. L'Anses rappelle également que plusieurs études montrent par exemple que la mélasse ou le varech employés comme additifs pour la fabrication de thé de compost favorisent aussi bien la croissance des micro-organismes d'intérêts que la croissance des pathogènes humains. Considérant les données présentées, les experts considèrent qu'il n'est pas pertinent d'ajouter des additifs au cours du procédé de fabrication. Ils soulignent qu'effectivement si de tels additifs devaient être autorisés des mesures de gestion doivent être proposées afin de protéger le consommateur.

Un expert souligne que la température de 25 °C (plus ou moins 5°C) indiquée dans les tableaux relatifs aux procédés de fabrication ne semble pas permettre une fabrication à des températures inférieures à 15°C, ce qui pourrait être dans l'absolu possible. Les experts et l'Anses soulignent toutefois qu'il reste difficile de savoir si la température évoquée est la température extérieure ou la température des thés ou des extraits. Les experts précisent que le développement des bactéries peut se faire dans une large gamme de température pouvant plus ou moins favoriser les pathogènes. Toutefois il est remarqué que les données soumises ne permettent pas de savoir quelle température est considérée, ni ne permet de préconiser une gamme de températures particulière. L'Anses et les experts s'accordent sur le fait qu'il conviendra simplement de préciser si la température est celle du milieu extérieur ou celle du procédé de fabrication.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Un expert souligne que pour les PRODUITS une stabilisation par pasteurisation ou encore stérilisation est possible. Ce procédé permet *a priori* la lyse des bactéries non-sporulées et la libération immédiate de matières organiques (parois...) et de minéraux dans le milieu. Un expert rappelle que pour éliminer des spores une double stérilisation est nécessaire (Tyndallisation). L'Anses rappelle que d'après l'une des études soumises, le traitement de thés de lombricompost aérés par autoclave augmenterait la quantité de macronutriments et oligo-éléments disponibles. Un autre expert souligne toutefois que la bibliographie soumise par rapport à l'efficacité reste très empirique notamment par rapport à l'action bénéfique des micro-organismes contenus dans les extraits ou les thés et que l'efficacité n'est pas clairement établie.

Un expert indique qu'il est très peu probable *a priori* que les extraits ou les thés aient la moindre toxicité par rapport aux vers de terre notamment, il ajoute qu'ils pourraient par contre avoir un effet bénéfique par l'apport de matière organique et d'éléments minéraux. Un autre expert indique cependant que les extraits ou les thés pourraient tout de même apporter des contaminants comme du cuivre qui pourraient avoir un impact sur les organismes du sol. L'Anses souligne que la rédaction reste assez neutre et rappelle uniquement que des tests sont proposés dans le projet de réglementation dit « socle commun d'innocuité » et que les commentaires de l'Anses relatifs à ce projet de réglementation restent applicables. Cette rédaction convient à tous les experts.

En ce qui concerne la partie innocuité pour les PRODUITS et plus spécifiquement les analyses microbiologiques proposées dans le projet de cahier des charges, Des experts rappellent la problématique liée à la méthode d'analyse des entérocoques qui présente des incertitudes. Ils soulignent dans ce cadre qu'il convient de porter une attention particulière au paramètre « entérocoques ». En effet, il est rappelé que le genre *Enterococcus*, regroupe de nombreuses espèces dont certaines sont d'origine intestinale et d'autres d'origine environnementale et qu'il est difficile de trouver un milieu de culture sélectif adapté à l'analyse de matrices complexes telles que les matières fertilisantes d'origine résiduaire (MAFOR). Dans ce contexte, ces les experts soulignent qu'il conviendrait qu'une réflexion soit menée sur la sélection d'espèces d'entérocoques pertinentes à rechercher dans les MAFOR et sur le développement de méthodes fiables d'analyses des espèces sélectionnées.

Par ailleurs un autre expert s'interroge sur la pertinence de reprendre dans le projet de cahier des charges les critères microbiologiques proposés pour les biostimulants microbiens dans la réglementation européenne. Il considère suffisants pour les thés de composts / lombricompost les critères d'innocuité définis dans cette même réglementation européenne pour les biostimulants non microbiens (soit recherche uniquement de *E. coli* ou *entérocoques* et de *Salmonella*). Il indique que l'analyse des PRODUITS pourrait se limiter à ces paramètres microbiologiques. Le CES est d'accord avec cette proposition.

En ce qui concerne l'efficacité, un expert demande si des effets liés à la matière organique (substances humiques notamment) peuvent être observés. Un autre expert répond que la bibliographie soumise présente un certain nombre d'études liées aux phytohormones ou encore aux acides humiques dont les résultats sont extrêmement variables en fonction des usages considérés et qu'il est impossible de prédire tel ou tel effet, au vu de la diversité des produits. Ce même expert insiste sur le fait que les données relevées dans les publications restent empiriques et floues, ne permettant pas de prédire l'efficacité des extraits ou thés testés. Un autre expert souligne également que ces produits devraient contenir des éléments minéraux pouvant être bénéfiques à la nutrition des plantes, toutefois ils apparaissent trop dilués dans les produits pour réellement produire des effets nutritionnels.

Un expert souligne qu'effectivement la littérature présentée est essentiellement grise.

Les experts indiquent également que les produits devant être très certainement filtrés pour éviter de boucher les buses, avant utilisation, la matière restant dans les filtres doit avoir une influence sur la potentielle efficacité des produits.

En guise de conclusion sur la partie efficacité, les experts s'accordent sur le fait que considérant la grande diversité des matières premières ou encore des procédés de fabrication, il n'est pas possible d'assurer que tous les extraits ou thés conformes au cahier des charges présenteront un niveau d'efficacité suffisant.

En ce qui concerne la question relative à l'opportunité d'intégrer à la liste des matières premières autorisées les litières forestières, Un expert souligne que ce type d'exploitation d'une ressource naturelle est peu justifiée. D'autres experts précisent que cette pratique va à l'encontre de la protection globale des milieux naturels et des forêts. Les experts à l'unanimité considèrent cette proposition aberrante et soulignent la nécessité de ne pas la recommander.

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 dans le cadre de cette saisine ainsi que sur l'ensemble des éléments dont ils ont eu connaissance, les experts approuvent à 11 experts sur 11 présents approuvent la proposition d'avis proposée par l'Agence telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

3.2. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour BIOTRINSIC I179 FP: Poudre à base de *Cladosporium tenuissimum* souche SYM01272

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 de conclusions l'évaluation sont présentés par la DEPR.

Un expert indique que les effets revendiqués pour le produit ne sont pas reportés dans les conclusions d'évaluation présentées, et que ce manque nuit à la compréhension des conclusions. L'Anses rappelle que l'efficacité n'est pas évaluée dans le cadre des demandes d'AMM par reconnaissances mutuelles.

Des experts considèrent que les informations disponibles ne permettent pas de porter un jugement sur l'évaluation présentée et la conformité proposée.

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 présentées ainsi que sur l'ensemble des éléments dont ils ont eu connaissance, les experts approuvent à 9 experts sur 11 présents la proposition de conclusions d'évaluation, telle que formulée (Conforme) et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance. 2 experts souhaitent s'abstenir considérant que les informations disponibles ne sont pas assez étoffées et ne permettent pas de se prononcer sur cette 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.

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