

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

Procès-verbal de la réunion du 9 janvier 2020

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 présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé (CES)
 - I. DEPORTES
 - C. DRUILHE
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - C. STEINBERG
 - D. VAN TUINEN
 - F. VANDENBULCKE

- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Etait excusé, parmi les membres du collectif d'experts :

- A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ

Présidence

- Monsieur P. PANDARD (vice-président) assure la présidence de la séance.

1. ORDRE DU JOUR

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

- Evaluation de la demande d'AMM YNFRASS
- Evaluation de la demande d'AMM MYCOUP ACTIV

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence aucun lien d'intérêt ne nécessitant de mesures gestions.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES, au vu de l'ordre du jour adopté, s'ils ont des liens voir des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été détectés : un expert mentionne que l'ADEME soutient un projet porté par la société YNSECT dans le cadre des



Programmes d'Investissements d'Avenir. L'Anses indique que ceci ne constitue pas un lien d'intérêt considérant le fait que c'est l'ADEME qui finance ce projet et non la société.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. ÉVALUATION DU DOSSIER YNFRASS AMM (ENSEMBLE DE PRODUITS) – DEJECTIONS D'INSECTES HYGIENISÉES ET GRANULÉES

CES du 5 novembre 2019 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 10 participants au débat et au vote.

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

L'efficacité du procédé d'hygiénisation des déjections d'insectes est discutée. Un expert souligne que seules des analyses microbiologiques réalisées avant et après hygiénisation permettraient de s'assurer de l'efficacité du traitement proposé. L'Anses rappelle que la société a développé une méthode de transformation alternative respectant les exigences de transformation du règlement (UE) n° 142/2011 et que cette méthode d'hygiénisation est en cours d'évaluation par les services compétents de l'Etat. Un expert ajoute que cette validation est nécessaire afin d'évaluer le produit. Un autre expert précise toutefois que les conditions d'hygiène pour ce type de production sont extrêmement strictes. L'Anses propose de contacter la firme afin de connaître le statut d'évaluation de la méthode d'hygiénisation proposée.

En ce qui concerne la partie écotoxicité, un expert demande si la phytotoxicité évaluée via les tests orge et cresson s'exprime différemment entre monocotylédones et dicotylédones. Un autre expert répond par l'affirmative, les métabolismes étant différents entre les 2 types de plantes. Les experts s'interrogent sur la portée de ces tests : sont-ils destinés à permettre l'évaluation de la phytotoxicité sur les espèces d'intérêt (celles qui sont semées) et/ou sur la flore adventice ?

Le CES s'accorde sur la nécessité d'approfondir la réflexion. L'Anses propose de nommer deux experts rapporteurs afin d'évaluer la portée de ces tests (émergence et croissance) et de présenter cette analyse lors du prochain CES.

En ce qui concerne la section efficacité, un expert remarque que seule la croissance des plants de tomate (sous serre) est modifiée positivement, aucun effet n'est observé sur les fruits (nombre de fruits par plante, taille et masse des fruits). L'Anses rappelle que les effets revendiqués concernent la nutrition des plantes (apports d'éléments minéraux), ainsi que l'entretien et l'amélioration des propriétés biologiques des sols (effet amendement). Elle ajoute que ces effets sont considérés soutenus sur la base des flux en éléments fertilisants et des résultats des tests de minéralisation du carbone et de l'azote. Un expert indique que ces éléments ne sont pas suffisants et souhaite que des essais au champ mis en place dans les conditions d'emploi revendiquées soient conduits.

Conclusions

Le dossier est reporté au prochain CES. Les points à approfondir concernent la validation de la méthode d'hygiénisation des déjections d'insectes, ainsi que la portée des tests orge et cresson et l'incidence de la prise en compte de ces tests pour statuer sur les usages qui pourraient être considérés conformes.



CES du 9 janvier 2020 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 10 participants au débat et au vote.

L'Anses rappelle que les éléments du dossier et la proposition des conclusions de l'évaluation ont été présentés par la DEPR au CES du 5 novembre 2019. Toutefois, 2 points restaient en discussion : la validation de la méthode d'hygiénisation des déjections d'insectes dans le cadre du règlement sous-produit animaux et la validation de la portée et de l'interprétation des tests normés relatifs à l'émergence et à la croissance de l'orge et du cresson.

L'Anses précise que, concernant le premier point, il est proposé de finaliser l'évaluation avec les éléments disponibles et d'indiquer dans les conclusions d'évaluation que la décision d'AMM est conditionnée à la validation de la méthode d'hygiénisation des déjections d'insectes par les services compétents de l'Etat.

En ce qui concerne le second point, il est proposé de finaliser l'évaluation en conservant les modalités d'interprétation actuelles de ces tests afin de garantir l'équité de traitement des dossiers

Les experts valident la proposition de l'Anses de conditionner la mise sur le marché de l'ensemble de produits YNFRASS à la validation par les services compétents de l'Etat de la méthode d'hygiénisation mise en œuvre dans le cadre du procédé de fabrication.

Un expert souligne que les conditions du traitement thermique appliquées aux déjections d'insectes (100°C pendant 3 minutes en couche de 2 à 5 cm) sont robustes. Elle ajoute que les analyses présentées après hygiénisation et stockage du produit confirment l'efficacité du traitement. L'Anses propose d'ajouter dans les conclusions de l'évaluation que le procédé de fabrication de l'ensemble de produits YNFRASS est jugé d'une efficacité suffisante pour assurer de manière satisfaisante la destruction des micro-organismes indésirables issus des matières premières. Les experts valident cette proposition

En ce qui concerne les usages retenus dans les conclusions suite à l'évaluation, les experts s'accordent sur le fait qu'il conviendra de distinguer clairement les doses par apport et la dose cumulée annuelle. Il conviendra également d'explicitier les termes « sans incorporation » (application au sol suivie d'un griffage = incorporation sur 5 cm) et « avec incorporation » (incorporation au sol sur 20 cm de profondeur).

Un expert souligne par ailleurs qu'il conviendrait de tenir compte des bonnes pratiques agricoles relatives à la gestion de l'épandage des engrais azotés. Dans ce cadre, il est recommandé d'enfouir les engrais après épandage, notamment pour éviter les pertes d'azote par volatilisation. Ce même expert souligne que certains des usages proposés dans le cadre de ce dossier ne sont pas en accord avec ces bonnes pratiques agricoles.

L'Anses indique que ce sujet est une question plus globale de mesures de gestion qui dépasse le cadre de ce produit.

Un expert est d'accord avec ce propos mais souhaiterait que ce point soit indiqué dans les conclusions, de la même manière qu'il est recommandé d'enfouir le produit dans le cadre des dossiers d'AMM pour les digestats de méthanisation.

Conclusions relatives à YNFRASS

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, telles que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer comme conforme



l'ensemble des usages revendiqué avec les restrictions de doses suivantes : 2 t/ha (application au sol suivie d'un griffage) et 4,8 t/ha (avec incorporation au sol sur 20 cm) pour les grandes cultures, les cultures maraichères et légumières et les prairies et 2 t/ha (application au sol suivie d'un griffage) pour la vigne et l'arboriculture et 215 g/m² pour les plantes ornementales (incorporation au support de culture).

3.2. EVALUATION DU DOSSIER MYCOUP ACTIV AMM (PRODUIT SIMPLE) – *GLOMUS IRANICUM* VAR. *TENUHYPHARUM* SOUCHE 54871

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 10 participant au débat et au vote.

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

En ce qui concerne les matières premières, un expert souligne que le produit est essentiellement constitué d'argile, le support de fixation des *Glomus*. Par ailleurs, 2 experts indiquent que les fragments de racines utilisés pour multiplier les *Glomus* sont également présents dans le produit fini. Les experts s'accordent pour que ces précisions relatives à la composition du produit soient reportées dans les conclusions d'évaluation.

Concernant l'identification à la souche du *Glomus* composant le produit MYCOUP ACTIV, aucune méthode moléculaire (séquence/sonde spécifique) n'a été présentée. L'explication apportée par le demandeur souligne les difficultés rencontrées pour développer une telle méthode. Un expert indique toutefois qu'il est tout à fait possible de développer une méthode moléculaire (séquence/sonde spécifique) permettant d'identifier les *Glomus* à la souche. Ce même expert ajoute toutefois que l'isolat est multiplié dans un sol qui n'est pas stérile. Aussi, il n'est pas possible d'être certain d'avoir uniquement la souche revendiquée dans le produit. L'Anses précise que si le micro-organisme composant le produit MYCOUP ACTIV ne peut être identifié à la souche, l'évaluation ne peut être considérée comme conforme.

Par ailleurs, un expert propose, afin de faciliter la lecture des conclusions de l'évaluation de séparer clairement l'identification au genre et à l'espèce (critères morphologiques) et l'identification à la souche.

Un expert souligne que les résultats des analyses microbiologiques montrent des teneurs en entérocoques supérieures au seuil réglementaire pour les légumes et fraises après 9 et 13 mois de stockage. Il propose donc qu'une restriction d'usage aux cultures légumières et maraichères soit appliquée. Par ailleurs, elle indique qu'un risque de contamination du produit existe en lien avec le procédé de fabrication du produit (multiplication du *Glomus* en conditions non stériles).

Des experts précisent toutefois qu'il est systématiquement retrouvé des *Listeria* et des entérocoques dans les sols. L'origine de cette contamination est très certainement liée au procédé de fabrication, aucune hygiénisation des sols utilisés pour la multiplication du *Glomus* n'étant possible. Ils précisent également que chaque lot pourrait être différent en fonction du sol utilisé dans le procédé de fabrication.

En ce qui concerne l'effet nématocide reporté dans les conclusions, un expert souligne que cet effet serait davantage lié aux racines de plantes mycorhizées qu'au *Glomus* lui-même. L'Anses précise que cette information provient d'un brevet dans lequel cet effet nématocide est relevé. L'Anses propose de vérifier le brevet afin de clarifier ce point. Un expert remarque que si l'effet nématocide est avéré, le produit pourrait avoir un effet négatif sur les nématodes bénéfiques retrouvés dans les sols.



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, telles que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer comme non-conforme l'ensemble des usages revendiqués, considérant que le micro-organisme composant le produit MYCOUP ACTIV n'est pas identifié à la souche.