

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

Procès-verbal de la réunion du 6 novembre 2018

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
 - M.C. CANIVENC-LAVIER
 - I. DEPORTES
 - F. LAURENT
 - 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
- A. BISPO
- A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ

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 RHIZOVITAL JARDIN
- Evaluation de la demande d'AMM FERTILPEI.

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

3.1. ÉVALUATION DU DOSSIER RHIZOVITAL JARDIN : AMM (PRODUIT SIMPLE) – *BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS* SOUCHE FBZ 42

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.

L'Anses explicite que le produit RHIZOVITAL JARDIN n'est pas une dilution du produit fini RHIZOVITAL 42, mais correspond à une dilution des micro-organismes composant cette préparation, la proportion en eau étant différente dans les 2 produits. Par ailleurs, le terme « solution » est remplacé par « suspension ».

L'Anses indique que le produit est exclusivement destiné aux jardiniers amateurs. Cette précision est ajoutée aux conclusions d'évaluation, dans la présentation de la demande.

En ce qui concerne l'emballage et l'utilisation exclusive de la préparation RHIZOVITAL JARDIN en jardin d'amateurs, les experts discutent la conclusion proposée. Outre le fait que l'emballage proposé n'intègre aucun dispositif permettant à l'utilisateur de mesurer la dose exacte de produit à appliquer et ainsi de respecter les conditions d'emploi préconisées, ils soulignent que la préparation est composée de micro-organismes vivants et qu'aucune disposition ne vise à limiter l'exposition du jardinier amateur. Un expert ajoute que cette problématique soulève la question d'une distorsion de concurrence entre les produits, l'usage amateur n'étant généralement pas spécifiquement revendiqué par le demandeur. Un autre expert propose la prescription d'équipements de protection individuelle (EPI) pour gérer les risques d'exposition du jardinier amateur, la réglementation MFSC, à la différence de la réglementation phytopharmaceutique, ne distinguant pas les utilisations par des jardiniers amateurs et les utilisations par des professionnels. L'Anses note cette remarque.

En ce qui concerne l'évaluation des expositions et des risques pour le milieu terrestre, un expert propose que la démarche suivie soit davantage détaillée afin de mieux comprendre l'évaluation réalisée. Il remarque par ailleurs que seule une étude de toxicité aiguë orale vis-à-vis du colin de Virginie a été présentée. L'Anses propose de modifier les conclusions d'évaluation afin de prendre en compte ces remarques.

En ce qui concerne la partie efficacité, des experts soulignent que les protocoles utilisés pour la réalisation des essais présentés ne permettent pas d'identifier l'origine de l'effet sur le rendement et de discriminer les effets fertilisants revendiqués d'un potentiel effet fongicide. Les experts ajoutent que l'action phytopharmaceutique de *Bacillus amyloliquefaciens* contre les stress biotiques est bien connue dans la littérature. Les experts souhaitent que ces points soient soulignés dans les conclusions d'évaluation et que la Direction des AMM (DAMM) en soit informée. L'Anses indique que ces précisions seront apportées aux conclusions et que ce point sera signalé à la DAMM.

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-conformité (en lien avec l'emballage proposé pour des jardiniers amateurs) des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RHIZOVITAL JARDIN.



3.2. EVALUATION DE LA PARTIE ECOTOXICOLOGIQUE DU DOSSIER FERTILPEI - AMM (PRODUIT SIMPLE) – GRANULES DE BOUES DE STEP SECHES ET CHAULES

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.

Les éléments apportés par la firme ont été présentés en séance.

Le comité est d'accord avec cette proposition et propose d'ajouter une demande post-autorisation concernant les résultats à venir de l'étude du CIRAD relative au suivi des populations de vers de terre dans des sols où FERTILPEI est apporté.

Par ailleurs, un expert remarque que l'interdiction de recyclage en compostage proposée pour les substrats complétés avec le produit FERTILPEI dans le cadre des usages en pépinières (hors sol) est incohérente avec les spécifications réglementaires inscrites dans la norme NF U44-095.

Conclusions relatives à FERTILPEI

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 des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FERTILPEI.