

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

**Procès-verbal de la réunion du
7 janvier 2021**

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
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - C. STEINBERG
 - F. VANDENBULCKE
 - D. VAN TUINEN
- Membres du CES excusés
 -
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Présidence

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ assure la présidence de la séance.

1. ORDRE DU JOUR

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

- Evaluation de la saisine 2020-SA-0146 (« Socle commun des MFSC »)
- Evaluation de la demande d'AMM pour SVL-683
- Evaluation de la demande d'AMM pour BORREGRO HA-1

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié 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. SAISINE 2020-SA-0146 (« SOCLE COMMUN DES MFSC ») : AVIS RELATIF A UN PROJET DE DECRET RELATIF AUX CRITERES DE QUALITE AGRONOMIQUE ET D'INNOCUITE SELON LES CONDITIONS D'USAGE POUR LES MATIERES FERTILISANTES ET LES SUPPORTS DE CULTURE

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses rappelle que cette demande du ministère concerne un projet de décret dont l'objectif est d'assurer un niveau de protection homogène des sols agricoles vis-à-vis des contaminations, quelle que soit la voie d'autorisation du fertilisant (autorisation de mise sur le marché, conformité à une norme française, cahier des charges, plan d'épandage, etc.). Ainsi, le projet de décret fixe les critères de qualité agronomique et d'innocuité selon les conditions d'usage pour les matières fertilisantes et les supports de culture, afin de s'assurer que leur mise sur le marché et leur utilisation ne portent pas atteinte à la santé publique, à la santé animale et à l'environnement.

L'Anses rappelle que 2 experts du CES MFSC ont été nommés pour conduire l'expertise en collaboration avec les unités d'évaluation.

Les éléments de la saisine et la proposition d'avis sont présentés par l'Anses.

L'ensemble des experts souligne la complexité de compréhension globale du projet de décret, notamment le concept de la catégorisation non intuitive des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) en 3 catégories, sans lien avec leur composition, mais basée uniquement sur la conformité aux critères d'innocuité définis pour chacune des 3 catégories. Ainsi, un expert souligne que, a priori, un compost composé de la fraction fermentescible des ordures ménagères issue de traitement mécano-biologique ou une boue d'épuration pourraient être considérés en catégorie A1 si ces matières fertilisantes sont conformes aux critères de la catégorie A1. Cette éventualité n'est pas cohérente avec les autres caractéristiques spécifiées dans le projet de décret pour la catégorie A1 (éligibilité au statut de produit, plan d'épandage non nécessaire, ...).

Les experts soulignent également la complexité de compréhension relative à l'articulation du présent décret avec les réglementations existantes (AMM, normes, cahiers des charges, plans d'épandage, éligibilité au statut de produit versus la réglementation déchet, ...).

Par ailleurs, les experts s'interrogent sur l'applicabilité opérationnelle du texte proposé par les différents acteurs de terrain (producteurs, utilisateurs, ...). Aussi, il est proposé que le projet de décret soit accompagné d'une instruction portant sur sa mise en œuvre et précisant les modalités pour son application.

Un expert propose la création de groupes de travail spécifiques afin de clarifier/affiner l'analyse du projet de décret. L'Anses confirme la nécessité de travaux supplémentaires approfondis sur certains sujets déjà identifiés dans l'avis proposé mais indique que le temps imparti très contraint pour l'expertise et le calendrier ne le permet pas (dispositions de l'article 86 de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relatives à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, qui prévoit la révision des référentiels réglementaires d'innocuité environnementale et sanitaire relatifs aux boues d'épuration d'ici le 1er juillet 2021). L'Anses souligne qu'il convient de raisonner les objectifs et les moyens. En conséquence, l'Anses indique que les éléments qui nécessiteraient des clarifications complémentaires seront développés plus clairement et qu'il conviendra de souligner davantage que l'analyse de l'Anses n'est pas exhaustive et que des travaux supplémentaires sont nécessaires. Les limites de l'analyse de l'Agence seront également renforcées dans les conclusions.

Un expert souligne que les critères microbiologiques proposés dans le projet de décret pour les matières fertilisantes de la catégorie B (notamment le seuil pour *E. coli* et *Salmonella*) sont de nature à exclure le retour au sol d'un grand nombre de matières telles que produites actuellement (lisiers notamment). En effet, beaucoup de lisiers ne sont pas hygiénisés dans les petites et moyennes exploitations notamment, mais simplement stockés en fosse avant épandage. Aussi, il existe un risque important que des matières de la catégorie B, telles que les effluents d'élevage bruts ou les boues brutes d'épuration urbaine, ne puissent respecter ces critères et se retrouvent sans exutoire.

Un expert rappelle par ailleurs que la réglementation actuelle (notamment l'arrêté du 8 janvier 1998 relatif à l'épandage des boues sur les sols agricoles) n'impose pas que les déchets soient hygiénisés avant épandage. Des experts soulignent que les critères microbiologiques proposés pour les matières fertilisantes de catégorie B dans le cadre du projet de décret sont à adapter en fonction du caractère hygiénisé ou non de la matière considérée. Considérant l'ensemble de ces commentaires, il est convenu en séance un échange post-CES entre ces experts sur la question des critères proposés dans le projet de décret en matière d'analyses microbiologiques pour les 3 catégories de matières fertilisantes. Leurs propositions issues de cette réflexion seront intégrées dans l'avis.

Concernant les tests écotoxicologiques, la recommandation d'une absence d'effet biologique pour les tests terrestres à 3 fois la dose d'épandage revendiquée comme critère décisionnel, sans définir les modalités d'application associées, ne semble pas suffisante pour assurer une extrapolation entre les différents modes d'applications et entre les différentes catégories de produits.

Pour ce qui concerne les tests de mesure des effets perturbateurs endocriniens, les experts confirment la difficulté de leur applicabilité selon la nature de la matière fertilisante considérée (liquide /solide) et soulignent que des travaux supplémentaires sur le sujet sont nécessaires pour développer une méthodologie appropriée et assurer une équivalence d'évaluation.

Les experts approuvent l'intégration de la problématique des polymères et de l'antibiorésistance dans la proposition d'avis. Il est proposé qu'il soit précisé qu'il s'agit de MFSC constitués tout ou partie de polymères, autres que les polymères naturels non modifiés chimiquement et que les MFSC issus de procédés mettant en œuvre des floculants dans le cadre du traitement des matières premières ne sont pas concernés.

En ce qui concerne la demande du ministère relative aux contaminants à rechercher en autocontrôle, les experts alertent sur la complexité de la question et l'ambiguité du projet de décret entre les exigences applicables à la « caractérisation initiale » de la matière et/ou en « autocontrôle ». Il est notamment souligné que la recherche de certains critères ne présente pas de sens selon la nature de la matière fertilisante considérée dans chacune des 3 catégories. Les experts indiquent également que les exigences en termes d'analyses sont à relier à la notion de lot qui devra être clairement explicitée selon le type de matière fertilisante et de production (continue versus discontinue, définition d'un pas de temps ou d'un temps de séjour, etc.) considéré. L'Anses explicite le raisonnement suivi pour compléter les tableaux relatifs aux autocontrôles en distinguant le cas où, selon la composition des MFSC, le contrôle de certains critères est peu pertinent (MFSC minéral versus MFSC organique par exemple), et le cas où les matières premières sont de composition variable et/ou non précisément définie.

En ce qui concerne les critères de qualité agronomique proposés dans le projet de décret, un expert s'interroge sur la pertinence d'établir des seuils relatifs aux caractéristiques agronomiques de la matière fertilisante, notamment pour la catégorie B, par rapport aux exigences actuelles portant notamment sur l'analyse des sols et des flux en éléments fertilisants dans le cadre des plans d'épandage. L'Anses précise que, considérant le temps imparti pour l'évaluation de la saisine, elle n'a pas été en mesure de vérifier que les critères proposés sont pertinents pour définir la valeur agronomique des matières fertilisantes et en adéquation avec les données disponibles. Les experts soulignent qu'il est essentiel d'approfondir ces questions, par exemple en se rapprochant des instituts techniques, afin de définir des valeurs agronomiques pertinentes et qui corroborent les données analytiques disponibles au risque d'exclure l'épandage d'un certain nombre de matières fertilisantes.

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.

Les 10 experts sur 10 présents au moment des délibérations approuvent à l'unanimité, la proposition d'avis relative à cette saisine, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance et des réflexions issues de l'échange entre experts concernant le volet microbiologique du projet de décret.

3.2. EVALUATION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AMM POUR SVL-683 : EXTRAIT D'ALGUE, SILICATE DE POTASSIUM ET VITAMINE B1.

CES DU 3 NOVEMBRE 2020 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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

Un expert s'interroge sur la pertinence de l'écart admissible (20%) proposé pour la teneur en vitamine B1, notamment par rapport à l'efficacité du produit. L'Anses précise que la méthode d'analyse pour la vitamine B1 n'est validée que pour des matrices alimentaires et qu'il manque les données pour valider cette méthode dans le cas du dossier SVL-683. Elle ajoute que la variation observée pourrait être en lien avec les incertitudes de pesée ou encore de l'apport de vitamine B1 par les extraits d'algues.

Un expert demande si les effets de la vitamine B1 sont étayés. L'Anses répond que la bibliographie proposée ne permet pas de montrer clairement un effet de la vitamine B1 par rapport aux effets revendiqués. Ce même expert précise que cette vitamine est également utilisée pour les cultures de végétaux, sans vraiment savoir si elle apporte un plus. Un autre expert ajoute que la littérature fait mention d'un rôle de la vitamine B1 en cas de stress abiotique. Considérant ces discussions, l'écart admissible de 20% proposé est retiré. L'écart admissible par défaut de 10% sera donc appliqué.

Un expert pose la question de l'utilisation de ce produit par des utilisateurs non professionnels, considérant non seulement le pH et la classification du produit H318 (Provoque des lésions oculaires graves) et H332 (Nocif par inhalation), mais aussi la recommandation de port d'équipements de protection individuelle (EPI) associée. L'Anses souligne que les emballages proposés permettent de réduire l'exposition. Les experts soulignent toutefois que les dangers associés au produit induisent le port d'EPI et qu'il n'est pas possible de s'assurer que les amateurs (utilisateurs non professionnels) les portent. L'Anses propose d'approfondir la question en interne et de revenir vers le CES avec une proposition. Il est demandé par les experts qu'une note à ce sujet (utilisation par des non-professionnels) soit adressée à la DAMM pour accompagner les conclusions d'évaluation.

Pour ce qui concerne la partie efficacité, un expert demande combien de temps après l'application du produit les mesures de la biomasse ont été effectuées. L'Anses indique que cette information n'est pas précisée dans les rapports d'essais soumis.

Un expert demande quel est le mode d'application du produit (goutte/goutte ou aspersion foliaire ?) L'Anses indique que le mode d'application dépend des essais (pulvérisation foliaire au champ ou hydroponie sous serre).

Par ailleurs, les experts s'interrogent sur le lien entre la mesure de la teneur en chlorophylle et les effets revendiqués. De plus, ils soulignent que le N-tester (SPAD) ne permet pas une mesure directe de la teneur en chlorophylle, cet outil constitue uniquement un indicateur de « verdeur » des plantes. Un expert précise que la verdeur des plantes permet une évaluation de l'état nutritionnel des plantes. Les experts proposent que ces points (mesure SPAD/teneur en chlorophylle/effets revendiqués) soient clarifiés et clairement identifiés dans les conclusions d'évaluation. L'Anses indique que les conclusions d'évaluation seront modifiées en conséquence.

Un expert soulève une problématique en lien avec les modalités testées dans les essais soumis par le demandeur. En effet, il indique que, en absence d'un témoin traité avec de l'eau ou le solvant, il n'est pas possible de distinguer les effets observés suite à l'application du produit de ceux inhérents au seul fait du traitement lui-même. La question de la conduite des essais agronomiques et des modalités à considérer est alors discutée.

L'Anses indique que cette question sera approfondie en interne avec la collaboration d'experts. En conséquence, le dossier est reporté à un prochain CES.

CES DU 7 JANVIER 2021 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses rappelle que ce dossier a été examiné en CES une première fois lors de la séance du 3 novembre 2020. Des précisions par rapport aux utilisations par des non professionnels ont été ajoutées pour validation avec les experts. La section relative à l'efficacité a également été actualisée. Seuls ces deux points sont examinés en séance, les autres éléments des conclusions ayant été validés lors de la séance du 3 novembre.

La nouvelle proposition de conclusion d'évaluation est présentée par l'Anses

Concernant l'utilisation du produit par des non-professionnels, le paragraphe suivant est approuvé sans discussion par les experts : « *Par ailleurs, en ce qui concerne l'utilisation du produit SVL-683 par des utilisateurs non-professionnels, considérant le classement du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels* ». L'Anses indique qu'une note à la DAMM accompagnera les conclusions d'évaluation à ce sujet.

Concernant l'évaluation de l'efficacité, l'Anses précise que la modalité traitée avec le produit SVL-683 a été effectivement comparée à une modalité témoin ayant reçu, lors de chaque application, le même volume d'eau que celui de bouillie appliquée sur la modalité traitée. Un expert souligne l'importance de la présence de ce témoin eau afin de pouvoir discriminer les effets du produit de ceux liés au stimulus physique engendré par la pulvérisation d'un liquide sur la plante. En effet, des travaux sur la « thigmomorphogenèse » montrent qu'un stimulus physique pourrait induire une réponse physiologique de la plante et en modifier sa croissance. Ce même expert souhaite que cette recommandation relative à la présence d'un témoin eau dans le cas d'une application d'un produit liquide soit ajoutée au guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande d'AMM. L'Anses indique au comité qu'elle va réfléchir au moyen et au cadre dans lesquels cette précision pourrait être apportée aux demandeurs.

Un expert ajoute que la problématique de la fertilisation de fond apportée dans les essais mériterait également d'être précisée dans le guide. L'Anses rappelle que la méthode CEB (MG15) aborde, entre autres choses, cette question et qu'il serait intéressant qu'une discussion plus générale soit initiée entre les experts du CES et certains membres de cette commission de la CEB. L'ensemble du CES approuve cette proposition.

Par ailleurs, l'Anses indique que, suite aux discussions du précédent CES (séance du 3 novembre 2020), toute mention relative à la teneur en chlorophylle des feuilles a été supprimée des conclusions d'évaluation. Cette mesure n'ayant pas de lien direct avec les effets revendiqués.

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 il a eu connaissance, les 10 experts sur 10 présents au moment des délibérations approuvent à l'unanimité, la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séances (3 novembre 2020 et 7 janvier 2021), de considérer comme conformes les usages du produit SVL-683 tels que présentés dans les conclusions d'évaluation examinées. La conformité pour l'efficacité s'entend par rapport aux effets considérés comme soutenus suite à l'évaluation.

3.3. EVALUATION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AMM POUR BORREGRO HA-1: ACIDES HUMIQUES SULFONES ET SULFOMETHYLES ("SOLUBLES EN MILIEU ACIDE") SOUS FORME DE SELS DE POTASSIUM.

CES DU 3 NOVEMBRE 2020 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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

Un expert souligne que les acides humiques composant ce produit sont issus de carbone fossile obtenu par exploitation minière et que cette exploitation est en contradiction avec la politique actuelle de stockage du carbone. Il souhaite que ce point soit précisé dans les conclusions d'évaluation. L'Anses indique que ce point relève plus de la gestion que de l'évaluation et propose de faire état de cette problématique dans une note à la DAMM. L'origine minière des acides humiques sera également précisée dans les conclusions d'évaluation.

Pour ce qui concerne la section toxicologie, un expert note la présence de formaldéhyde et de silice cristalline dans le produit fini. Il souhaite, même si ces auxiliaires technologiques ne conduisent pas à classer le produit, que ces informations transparaissent dans les conclusions d'évaluation en précisant notamment que ces éléments sont retrouvés à l'état de trace (0,08% et 0,05% respectivement dans le produit fini).

Pour ce qui concerne les essais daphnies et algues, un expert souhaite que le ratio produit/solution de l'éluât utilisé pour réaliser ces tests soit précisé.

Concernant l'évaluation de l'efficacité du produit, les experts soulignent que certains essais ne peuvent pas être considérés comme recevables, le niveau de fertilisation n'étant pas identique entre la modalité traitée et le témoin.

Par ailleurs, les experts discutent l'effet revendiqué d'augmentation de la biodisponibilité du phosphore. Ils soulignent que seule une comparaison des effets du produit appliqué sur sols acides ou sur sols basiques peut être réalisée. Il n'est pas possible pour les experts de comparer les effets entre sols acides et basiques.

Des experts s'interrogent sur la part du potassium apporté par le produit dans les effets revendiqués. L'Anses, ainsi que certains autres experts, indiquent que l'évaluation porte sur l'efficacité du produit fini dans son ensemble. L'Agence ajoute qu'elle ne comprend pas la problématique puisqu'il ne s'agit pas d'identifier quel élément composant le produit est à l'origine de tel ou tel effet.

L'Anses indique que cette question sera approfondie en interne avec la collaboration d'experts. En conséquence, le dossier est reporté à un prochain CES.

CES DU 7 JANVIER 2021 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses rappelle que ce dossier a été examiné en CES une première fois lors de la séance du 3 novembre 2020. Des précisions par rapport aux utilisations par des non professionnels ont été ajoutées pour validation avec les experts. La section relative à l'efficacité a également été actualisée. Seuls ces deux points sont examinés en séance, les autres éléments des conclusions ayant été validés lors de la séance du 3 novembre.

La nouvelle proposition de conclusion d'évaluation est présentée par l'Anses

Concernant l'utilisation du produit par des non-professionnels, le paragraphe suivant est approuvé sans discussion par les experts : « *En ce qui concerne l'utilisation du produit BORREGRO HA-1 par des utilisateurs non-professionnels, considérant les risques d'exposition aux poussières, liés à la granulométrie du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Equipements de Protection Individuelle (EPI) (masque notamment) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels* ». L'Anses indique qu'une note à la DAMM accompagnera les conclusions d'évaluation à ce sujet.

En ce qui concerne l'évaluation des essais d'efficacité, la nouvelle rédaction proposée est approuvée par les experts. Cette nouvelle rédaction apporte des précisions relatives à l'évaluation des essais mais ne modifie pas les conclusions (évaluation relative à l'efficacité du produit non finalisée) précédemment examinées (CES du 3 novembre 2020).

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 il a eu connaissance, les 10 experts sur 10 présents au moment des délibérations approuvent à l'unanimité, la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séances (3 novembre 2020 et 7 janvier 2021), de considérer comme non finalisés les usages du produit BORREGRO HA-1 en lien avec l'évaluation de l'efficacité par rapport aux effets revendiqués et l'absence de mesure de la teneur en chrome VI dans le produit..

A. Escobar-Gutiérrez
Président du CES « Matières Fertilisantes et Supports de Culture » – 7 janvier 2021