

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
5 janvier 2023
relatif au dossier BETASER**

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**
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - I. DEPORTES (présente pour le dossier BETASER)
 - C. DRUILHE
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - C. STEINBERG
 - D. VAN TUINEN
 - F. VANDENBULCKE
- **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**
 - I. DEPORTES (absente pour le dossier BEST-A)

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 de la demande d'AMM nationale pour BETASER
- 3.2. 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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Evaluation de la demande d'AMM pour BETASER : solution aqueuse de glycine bétaïne et d'extrait d'algues *A. Nodosum*

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

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

Un expert souligne que la phrase indiquant l'absence de dangers physico-chimiques liés aux matières premières et au procédé de fabrication (section « Caractérisation et procédé de fabrication » des conclusions d'évaluation relatives à la caractérisation du produit et à la qualité de la production) n'est pas cohérente avec le classement de certaines matières premières. L'Anses indique que si le produit fini présente un danger physico-chimique particulier, un classement est proposé. Ce n'est pas le cas de ce dossier, il est donc proposé de supprimer cette phrase des conclusions.

Un autre expert note qu'il est indiqué « à température ambiante » dans les conclusions relatives à l'étude de stabilité du produit (constance de composition) alors qu'il est précisé, pour la même étude, « entre 5 °C et 35 °C », dans la partie relative à l'évaluation de la conformité réglementaire du produit aux critères microbiologiques. L'Anses indique que les informations relatives aux conditions de température de l'étude de stockage seront effectivement harmonisées dans l'ensemble des conclusions d'évaluation. L'expert ajoute que le produit contenant un extrait d'algues, son stockage à l'obscurité ou à la lumière peut avoir une influence sur sa conservation. L'Anses indique qu'aucune information sur ce point n'est disponible dans le dossier et ajoute que ce type de précision pourra être demandé en complément le cas échéant.

Des experts s'interrogent sur les teneurs en cadmium mesurées dans le produit, une seule analyse sur les 3 analyses présentées dans le dossier étant conforme aux teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1er avril 2020. L'Anses

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

précise que les résultats sont inférieurs à la limite de quantification dans 2 analyses et que la troisième analyse soumise en réponse à la demande de compléments est conforme.

Pour ce qui concerne l'innocuité environnementale du produit, un expert souligne que la CE50-48h (< 9 g/L) déterminée à partir de l'étude daphnie ne peut être utilisée pour définir la valeur de PNEC aquatique car aucun effet n'est observé jusqu'à la dose testée de 9 g/L. Il demande pourquoi la CE50 du test de toxicité chronique sur algues (CE50-72h = 1,6 g/L) n'a pas été utilisée. L'Anses indique que la valeur « pire-cas » a été utilisée pour conduire l'évaluation des risques. Cette précision sera apportée dans les conclusions d'évaluation.

Des experts soulignent que l'évaluation montre que des effets néfastes sur les vers de terre sont observés et que cela n'est pas clairement exprimé dans les conclusions. Un autre expert ajoute qu'aucune dose inférieure à 12,5 L/ha/an n'a été testée, ce qui ne permet pas d'exclure l'absence d'effet en prenant en compte l'interception des cultures. L'Anses précise que la détermination de la dose sans effet n'a pas été définie en prenant en compte l'interception des cultures, ce qui ne permet pas d'affiner la dose sans effet néfaste. En effet, seule une modélisation mathématique estimant les données de toxicité attendues aux doses atteignant le sol (tenant en compte l'interception par la culture) a été soumise mais n'a pas été acceptée en l'absence de données expérimentales permettant de valider cette approche. Les experts s'accordent finalement sur le fait qu'aucune dose sans effet ne peut être déterminée dans les conditions d'emploi revendiquées. L'absence d'effet néfaste sur la reproduction des vers de terre ne peut donc être exclue à la dose d'apport annuelle de BETASER de 12,5 L/ha.

Par ailleurs, des experts s'interrogent sur le classement H412 proposé. L'Anses répond que ce classement est celui proposé par la firme dans la FDS soumise et que ce classement est également celui déterminé par calcul au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini.

En ce qui concerne l'efficacité, un expert confirme que la glycine bétaine produite dans les cellules végétales (glycine bétaine endogène) joue un rôle osmo-protecteur (protection des membranes cellulaires et de certaines protéines présentes dans les cellules) mais que la problématique de l'absorption foliaire de la glycine bétaine par les cellules se pose. Aussi, il demande si, dans les 25 publications citées, les effets observés sont liés à un apport exogène de glycine bétaine ou à une production endogène. Une relecture rapide au cours de la séance de certaines de ces publications montre que la glycine bétaine est apportée de façon exogène.

Par ailleurs, les experts s'accordent sur le fait que la méthodologie employée dans les 15 essais soumis pour définir le stress thermique n'est pas adaptée (mesure d'une différence de températures annuelles et non mesure de la température des organes des plantes). Ces essais ne permettent donc pas de caractériser un état de stress thermique de la culture. De plus, un expert indique que les analyses statistiques présentées ne respectent pas les hypothèses de base de l'analyse de variance et ne permettent donc pas de valider statistiquement les effets observés en cas d'application du produit BETASER.

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 ils ont eu connaissance, les experts, à l'unanimité des experts présents, approuve la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer l'innocuité comme non conforme (effet sur la reproduction des vers de terre) et l'efficacité comme non finalisée dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

3.2. 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 2019-2023