

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
4 novembre 2021 relatif aux dossiers AGRHO NH4 PROTECT et PRO-T10**

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

- I. DEPORTES
- C. DRUILHE
- A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
- F. LAURENT
- P. PANDARD
- I. QUILLERE
- C. REVELLIN
- C. STEINBERG
- D. VAN TUINEN

▪ Coordination scientifique de l'Anses.

Etaient absents ou excusés :

▪ Membres du comité d'experts spécialisé excusés

- F. VANDENBULCKE

Présidence

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

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 pour PRO-T0
- 3.2. Evaluation de la demande d'extension d'usages pour AGRHO NH4 PROTECT

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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Evaluation de la demande d'AMM relative au produit PRO-T10 : Additif agronomique - mélange oxydé de tourteaux végétaux et de résidus liquides végétaux

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 des conclusions de l'évaluation sont présentés par la DEPR.

Des experts proposent de bien distinguer dans les conclusions les dépassements observés sur entérocoques et spores de *Clostridium*.

Un expert rappelle que les entérocoques et les *Clostridium* sont avant tout des indicateurs de traitement et de niveau de qualité de produit, et non des indicateurs sanitaires relatifs aux pathogènes en tant que tel.

Il ajoute que la nature des matières premières constitutives du produit n'est a priori pas une source de contaminants fécaux qui pourraient être suivis par la mesure des entérocoques ou des *Clostridium*. Globalement la contamination attendue reste équivalente à celle d'un sol.

Ce même expert souligne également que la teneur de 310 ufc/g mesurée avec la méthode BEA dans une analyse reste extrêmement faible. Il indique que les risques semblent faibles par rapport aux teneurs mesurées. Des experts indiquent la problématique des faux positifs liés aux méthodes d'analyse des entérocoques, qui reste « matrice dépendante » (y compris avec la méthode BEA).

Des experts précisent toutefois que ces indicateurs (entérocoque et *Clostridium*) étant parfois présents dans les analyses soumises, une analyse microbiologique par lot doit être requise comme envisagé par le pétitionnaire (même si ces résultats peuvent par ailleurs s'expliquer soit par les méthodes d'analyse (entérocoques) soit par une origine tellurique (spores de *Clostridium*)).

En conclusion, il est proposé de laisser le rappel à la réglementation précisant qu'au regard de la contamination potentielle du produit en entérocoques et spores de *Clostridium*, les analyses microbiologiques devront être effectuées sur chaque lot de fabrication et conduire à écarter les lots non-conformes aux valeurs microbiologiques de référence définies en fonction des cultures.

Un expert s'interroge sur la revendication relative à l'augmentation de l'efficacité des engrains. Un autre expert s'interroge également sur le choix des indicateurs proposés pour mesurer l'efficacité et valider les effets revendiqués. L'Anses rappelle que cette revendication correspond à la définition même d'un additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 qui doit permettre de donner une

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

propriété fertilisante nouvelle que ne permettent pas d'obtenir l'engrais ou l'amendement utilisés seuls.

En ce qui concerne les essais d'efficacité, les indicateurs mesurés dans les essais d'efficacité sont discutés notamment par rapport à leur pertinence (quantité d'ADN bactérien, fongique, respiration microbienne).

Les experts indiquent que globalement les indicateurs choisis semblent cohérents par rapport aux effets revendiqués, y compris pour la mesure de la teneur en carbone organique extractible (méthode de fumigation-extraction, qui est une méthode spécifique permettant de déterminer la biomasse microbienne du sol).

Un expert rappelle que pour ce type de produit il convient surtout d'interpréter les résultats en valeur absolue et de vérifier si oui ou non les différences observées entre les modalités testées sont significatives. Les experts concluent que globalement les résultats des différents essais présentés ne montrent aucune différence significative quel que soit l'effet revendiqué. Un autre expert souligne également que le facteur principal de modification de la biomasse microbienne du sol est surtout lié à la présence d'une culture (les exsudats racinaires stimulant la biomasse microbienne du sol).

En conclusion, les experts s'accordent sur le fait que les données d'efficacité présentées sont cohérentes, notamment par rapport aux indicateurs proposés, pour permettre l'évaluation des effets revendiqués, mais que les résultats de ces essais ne montrent aucune différence significative, et ne permettent donc pas de soutenir 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 experts adoptent à l'unanimité les conclusions d'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séances, de considérer **l'innocuité conforme** aux exigences réglementaires dans les conditions d'emploi discutés et **l'efficacité non conforme** pour l'ensemble des effets revendiqués.

3.2. Evaluation de la demande extension d'usage relative au produit AGRHO NH4 PROTECT : Additif agronomique - Inhibiteur de nitrification - solution de dicyandiamide (30 %)

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 des conclusions de l'évaluation sont présentés par la DEPR.

Un expert se demande si pour ce type de produit il ne serait pas nécessaire de limiter les doses d'azote apportées au sol, considérant que l'azote apporté est mieux valorisé (avec moins de perte). Un autre expert répond que la question est complexe et reste très liée aux conditions environnementales, aux types de sol, aux besoins des plantes.

Un expert s'interroge sur l'évaluation plus systémique de ce type de produit, notamment par rapport à l'impact que pourrait avoir l'apport de DMSO au sol en plus du dicyandiamide. La question plus globale de l'apport sur le long terme de ce type de composé (comme le DMSO) dans les sols mériterait d'être mieux considérée et prise en compte dans l'évaluation.

Un autre expert revient sur le résultat observé dans l'analyse globale tout engrais confondu qui montre que l'apport d'AGRHO NH4 PROTECT a permis d'augmenter de manière significative la teneur en azote, la quantité d'azote exportée et le coefficient d'utilisation apparent de l'azote par rapport aux engrais appliqués seuls (sans AGRHO NH4 PROTECT). L'effet significatif global

observé n'étant lié qu'au résultat observé avec du lisier porcin, il conviendra de le préciser dans les conclusions d'évaluation.

Il est rappelé que les revendications relatives à la limitation des pertes en azote et à l'augmentation de la quantité d'azote disponible pour les plantes peuvent être considérées comme des conséquences de la revendication relative à l'inhibition de la nitrification.

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 experts adoptent à l'unanimité les conclusions d'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séances, de considérer **l'efficacité conforme** pour les effets relatifs à l'inhibition de la nitrification (limitation des pertes en azote et augmentation de la quantité d'azote disponible pour les plantes dans le sol).

3.3. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.4. Points divers

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
Président du CES MFSC 2019-2022