

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
23 juin 2022
relatif aux dossiers WHITE PROTECT, M2-NOD, P-GRAMI, P-MAND, P-POLY
et à la saisine 2021-SA-0233**

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**
 - C. DRUILHE
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - C. STEINBERG
 - F. VANDENBULCKE
 - D. VAN TUINEN
- **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**
 - I. DEPORTES

Présidence

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ assurent 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 saisine 2021-SA-0233 (SNUB (Prêle des champs et Saule))
- 3.2. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.3. Evaluation de la demande d'extension d'usages pour WHITE PROTECT
- 3.4. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.5. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour M2-NOD
- 3.6. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour P-GRAMI
- 3.7. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour P-MAND
- 3.8. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour P-POLY

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 saisine SNUB : demande d'évaluation de 4 substances naturelles à usage biostimulant : le saule, la prêle des champs, l'huile essentielle de menthe des champs et la léonardite

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. La DEPR souligne notamment que l'avis présente l'évaluation du saule et de la prêle. L'huile essentielle de menthe des champs et la léonardite feront l'objet d'un avis ultérieur.

Les experts demandent pourquoi l'efficacité n'est pas évaluée dans l'avis présenté. L'Anses répond que l'inscription d'une SNUB sur la liste annexée à l'arrêté du 27 avril 2016 intervient à l'issue d'une évaluation individuelle, qui révèle seulement l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement. L'évaluation de l'efficacité n'est donc pas réglementairement requise. Les experts souhaitent que cette information soit clairement précisée dans l'avis.

Un expert souhaite, pour le saule et la prêle, que l'eau utilisée dans les recettes proposées (eau naturelle) soit mieux caractérisée. L'Anses propose de faire référence au règlement (CE) 852/2004 du 29 avril 2004 et qu'il soit précisé qu'il est de la responsabilité du fabricant de s'assurer que l'eau utilisée ne présente pas de risques pour la santé humaine notamment en ce qui concerne l'utilisation de l'eau de pluie dans les préparations de SNUB.

Pour le saule, un expert s'interroge sur le pourcentage de salicine de 1% dans l'infusion dite mère présentée dans le dossier. Quelle est la variation de ce pourcentage en fonction de l'utilisation de tige ou d'écorce ? L'Anses indique que ce chiffre n'est effectivement étayé par aucune analyse dans le dossier. L'Anses souligne par ailleurs que rien dans le dossier ne relie la salicine à un potentiel

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

effet SNUB. L'Anses précise que traditionnellement, c'est plutôt l'écorce qui est utilisée (teneur minimale en salicine de 1,5% dans l'écorce).

Un autre expert souligne, pour le saule et la prêle, le manque global de qualité des dossiers présentés par l'ITAB (études, bibliographie, analyse de la bibliographie) et souhaite que ce point soit plus saillant dans l'avis proposé.

En ce qui concerne les parties aériennes de prêle (tige aérienne stérile) pouvant être utilisées dans la décoction ou l'infusion, les experts souhaitent que soit précisé « sexuellement » stérile, afin d'éviter toute confusion avec la stérilisation des tiges.

Concernant le saule, l'Anses souligne surtout le potentiel allergisant du saule justifiant les mesures de gestion proposées.

En ce qui concerne l'innocuité de la prêle, l'Anses souligne que la quantité de données toxicologiques disponibles est limitée et ne permet donc pas d'écartier tout risque associé à l'utilisation de SNUB à base de prêle d'un point de vue toxicologique. L'Anses indique notamment que la génotoxicité de la prêle est considérée comme équivoque et qu'il n'est pas possible de conclure par rapport à l'absence de génotoxicité. Un expert s'étonne qu'une substance potentiellement génotoxique puisse être autorisée. L'Anses répond que par rapport aux usages, les risques d'ingestion restent très faibles et l'exposition éloignée de celle de l'utilisation comme médicament.

D'autre part, pour la prêle, un autre expert souligne que la prêle des marais (*Equisetum palustris* L) est toxique contrairement à la prêle des champs. L'Anses indique que la distinction et un avertissement par rapport à cette distinction sont présents dans l'avis.

Enfin les experts demandent si les doses évaluées dans les dossiers européens pour le saule et la prêle comme substances de base couvrent bien les doses évaluées pour les dossiers SNUB soumis. L'Anses indique, que pour le saule, la dose maximale évaluée par l'EFSA au niveau européen est légèrement inférieure à la dose maximale revendiquée pour une utilisation comme SNUB, et que, pour la prêle, la dose maximale évaluée au niveau européen est 10 fois inférieure à la dose maximale revendiquée pour une utilisation comme SNUB. Un expert souligne qu'il est difficile dans ce cas d'extrapoler l'évaluation réalisée par l'EFSA. Il ajoute également que la présence naturelle dans l'environnement ne permet pas d'affirmer qu'aucun effet sur l'environnement n'est attendu, considérant que ce qui est appliqué n'est pas les parties de saule ou de prêle mais des infusions ou décoctions obtenues à partir de parties de ces plantes.

Les experts sont d'accord avec ces remarques et proposent de rester factuel dans l'avis par rapport aux doses.

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, 8 des 9 experts présents, approuvent la proposition d'avis, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance. 1 expert s'abstient, jugeant que les éléments soumis ne sont pas suffisants pour évaluer les dossiers saule et prêle des champs soumis par l'ITAB.

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

3.3. Evaluation de la demande d'extension d'usage pour WHITE PROTECT: Pâte composée de particules de talc de Luzenac

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.

Les experts relèvent que seul un effet du produit par rapport à la grillure des feuilles est observé dans les essais présentés. Aucun effet lié à l'application de WHITE PROTECT n'est observé par rapport aux dégâts dus au soleil sur les grappes. L'Anses rappelle que l'effet revendiqué dans la demande (Cerfa) concerne la réduction de l'échaudure (sunburn).

Les experts s'interrogent sur l'importance de réduire la grillure des feuilles pour la vigne. Pour les experts, il conviendrait de bien définir l'échaudure afin de savoir si le terme ne concerne que les dégâts sur les fruits (grappes et raisins) ou s'il couvre également les feuilles. Sur cette base et selon la définition de l'échaudure, seul un effet sur la grillure des feuilles (réduction de l'intensité de grillure des feuilles) pourrait être soutenu.

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 séance, de considérer l'innocuité comme conforme et l'efficacité comme conforme (réduction de l'intensité de grillure des feuilles) et non conforme (réduction de l'échaudure des grappes).

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

3.5. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour M2-NOD: Poudre mouillable à base de *Mitsuaria noduli* souche BioT027 sur support de maltodextrine.

3.6. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour P-GRAMI: Poudre mouillable à base de *Paraburkholderia graminis* souche BioT119 sur support de maltodextrine.

3.7. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour P-MAND: Poudre mouillable à base de *Pseudomonas mandelii* souche BioP185 sur support de maltodextrine.

3.8. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour P-POLY: Poudre mouillable à base de *Paenibacillus polymyxa* souche CF43 sur support de maltodextrine.

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

Les éléments des dossiers et les propositions de conclusions de l'évaluation sont présentés par la DEPR pour les 4 dossiers de reconnaissances mutuelles.

L'Anses rappelle aux experts que pour ce type de demande d'AMM par reconnaissance mutuelle, les données soumises étant limitées, l'Anses s'appuie également sur des évaluations existantes, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement.

Des experts soulignent que le dépôt en banque internationale n'apporte aucune garantie par rapport à la souche, mais juste par rapport au genre et à l'espèce (simple dépôt sans méthode d'identification associée).

Ces mêmes experts soulignent également que les méthodes d'identification liées à l'ARN 16S ne permettent jamais une identification à la souche. Cette méthode permet simplement une identification à l'espèce et au genre et de situer le micro-organisme par rapport à d'autres micro-organismes du même genre, mais pas au niveau de la souche. Ils précisent que désormais, le séquençage complet d'un génome bactérien est facilement réalisable et pourrait permettre d'identifier une bactérie jusqu'au niveau de la souche. Ainsi une méthode moléculaire ad hoc ou un séquençage complet du génome pourraient permettre une identification à la souche.

Aucune autre remarque des experts n'a été émise.

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 4 conclusions d'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
Président du CES MFSC 2019-2023