

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
13 septembre 2022
relatif aux dossiers EMYVS, FOLSER, GREEN BOOSTER et NUTRICHARGE**

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
 - F. VANDENBULCKE
 - D. VAN TUINEN
- **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etait absent ou excusé :

- **Membre du comité d'experts spécialisé excusé**
 - C. STEINBERG

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 EMYVS
- 3.2. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour FOLSER
- 3.3. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.4. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour GREEN BOOSTER
- 3.5. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour NUTRICHARGE

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 EMYVS : additif agronomique - extrait végétal, extrait d'algues et anhydrite (naturelle ou synthétique)

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 s'interroge sur la nature de EMYVS, celui-ci étant composé de deux fractions, l'une solide, l'autre liquide, mais *a priori* non miscibles entre elles. Il s'interroge sur la pertinence de l'évaluation d'un tel produit dans le cadre d'une AMM. L'Anses rappelle que EMYVS a la particularité de ne pas exister en tant que tel, mais d'être exclusivement fabriqué au cours de la production des engrais ou amendement le contenant. L'Anses ajoute que l'évaluation d'un tel produit, notamment au regard de l'innocuité, peut être réalisée soit au travers des dangers liés à chacun des composants, soit moyennant des tests réalisés à partir d'un produit reconstitué en laboratoire. Ainsi, pour la partie toxicologie, l'évaluation des dangers a été réalisée au regard des fiches de données de sécurité des différentes matières premières et un classement a été proposé sur cette base. Cet expert précise qu'il conviendrait de le préciser dans les conclusions.

Concernant les essais de toxicité vis-à-vis des organismes aquatiques mis en œuvre sur un échantillon de EMYVS reconstitué par imprégnation en laboratoire, un expert s'interroge sur la validité de ces tests. En effet, les proportions de chacune des fractions sont respectées mais la solubilité de l'item de test reste questionnable du fait de l'absence d'élément concret pour évaluer la solubilisation effective. Aussi, il ne peut pas être exclu que la fraction solide sédimente lors des phases de test. L'expert note par ailleurs que seule la fraction solide naturelle a été testée. Par conséquent, du fait des incertitudes sur la solubilité du produit et de l'homogénéité en milieu aqueux

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

de celui-ci, les essais d'écotoxicité ne peuvent pas être jugés recevables. Un autre expert partage cette analyse.

Par ailleurs, des experts soulignent que les résultats obtenus sur la croissance algale sont également questionnables au regard de la concentration cellulaire obtenue, de l'ordre de 20 millions (il pourrait s'agir d'une erreur d'un facteur 10). L'Anses souligne que l'exposition des organismes étant limitée, les risques sont faibles.

En ce qui concerne la partie efficacité, un expert souligne que EMYVS apporte du soufre et du fer qui pourraient notamment jouer un rôle dans les effets observés dans certains essais.

Concernant plus spécifiquement l'essai mycorhization sur blé, un expert précise que *Rhizophagus intraradices* n'est pas hôte spécifique et que les résultats sur blé pourraient être étendus à toutes les cultures mycorhizables, le facteur essentiel jouant sur la mycorhization étant lié au pH des sols.

Les experts soulignent la difficulté de distinguer les effets « fertilisants » de l'effet « additif agronomique » au sens de la norme NF U44-204 (« *constituant visant à donner à l'engrais ou à l'amendement minéral basique ou à l'amendement minéral basique-engrais ou à l'amendement organique une propriété fertilisante nouvelle que ne permettent pas d'obtenir les composants principaux* »). Aussi, les modalités minimales à comparer dans les essais sont discutées. L'Anses souligne que, conformément au guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande d'AMM, les modalités à comparer *a minima* sont : [engrais ou amendement seul] versus [additif en mélange avec l'engrais ou l'amendement considéré]. Le CES discute de manière plus générale de l'applicabilité effective de la norme NF U44-204 dans le cadre de la procédure d'AMM. Les experts précisent que cette norme, telle qu'elle est rédigée, ne permet pas de conduire une évaluation de l'efficacité pertinente d'un point de vue scientifique notamment car la norme mélange dans sa définition d'additif agronomique les notions de « type de produit » et « d'effets des produits ». Les experts préconisent une révision de cette norme afin de clarifier la définition de l'additif agronomique.

Les experts et l'Anses décident d'ajuster la rédaction de la partie efficacité des conclusions d'évaluation en incluant les résultats d'essais obtenus avec les modalités [engrais/amendement seul] versus [EMYVS associé à l'engrais/amendement] tout en soulignant la difficulté de distinguer les effets fertilisants de EMYVS de l'effet additif agronomique au sens de la norme NF U44-204. Il est acté de procéder à une validation des conclusions ainsi révisées par mail.

Suite à la consultation des experts par mail, les conclusions d'évaluation sont validées en prenant en compte les modifications apportées pour la partie efficacité.

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, adoptent les conclusions d'évaluation, telle que formulées et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées, de considérer l'innocuité comme conforme et l'efficacité comme conforme, non finalisée ou non conforme selon les usages et les effets revendiqués.

3.2. Evaluation de la demande d'AMM pour FOLSER : solution aqueuse d'extrait d'algues (*Ascophyllum nodosum*) et d'acide folique

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 souligne que les teneurs en éléments traces métalliques (ETM) sont proches des teneurs limites proposées en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, mais que les flux sont nettement inférieurs

aux limites. Il se demande si seules les teneurs en ETM sont considérées dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'AMM. L'Anses indique que les teneurs spécifiées dans l'arrêté doivent effectivement être respectées mais que les flux engendrés sont également pris en compte. L'Anses rappelle également que le demandeur a la possibilité de pré-sécher un produit liquide et de réaliser les analyses sur le produit ainsi pré-séché (procès-verbal de la réunion du 14 septembre 2021).

Un autre expert souligne que la valeur de CE_{50-48h} daphnie (< 9000 mg/L) ne doit pas être prise en compte dans l'évaluation des risques et qu'il convient de conduire l'évaluation avec la CE_{50-72h} de 3 400 mg/L déterminée pour les algues. Il ajoute que, pour le test d'impact à long terme sur vers de terre, aucune mortalité n'a été observée à 28 jours d'exposition et non 14 jours. Les conclusions d'évaluation sont modifiées en conséquence.

En ce qui concerne l'efficacité, le produit étant apporté en pulvérisation foliaire, des experts considèrent qu'une modalité « témoin eau » est nécessaire (cf. également discussion à ce sujet dans le procès-verbal de juin 2022). L'Anses mentionne la méthode CEB du document MG15 qui précise que, pour démontrer un effet par rapport au stress hydrique, un témoin eau est requis. Toutefois, cet effet étant plutôt lié à la réserve utile en eau du sol, il présente un cas différent de la problématique de « thigmomorphogenèse » liée aux pulvérisations foliaires.

Par ailleurs, l'Anses et les experts s'accordent sur le fait que la pertinence réelle d'une modalité « témoin eau » dans les essais d'efficacité lorsque le produit est appliqué en pulvérisation foliaire devrait faire l'objet d'un approfondissement.

Dans le cadre de ce dossier, l'Anses souligne que les analyses statistiques présentées dans les rapports d'essai (sauf tomate) ne permettent pas de valider statistiquement les effets observés en cas d'application du produit FOLSER.

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 adoptent à l'unanimité les conclusions d'évaluation, telle que formulées et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer l'innocuité comme conforme et l'efficacité comme non finalisée ou non conforme selon les cultures.

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. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour GREEN BOOSTER : concentré soluble d'extrait de lombricompost issu de matières végétales.

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 les propositions de conclusions de l'évaluation sont présentés par la DEPR.

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 ils ont eu connaissance, les experts adoptent à l'unanimité les conclusions d'évaluation, telle que formulées et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

3.5. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour NUTRICHARGE : liquide à base d'un copolymère d'acide acrylique et d'acide 2-acrylamido-2-methyl-1propanesulfonique

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 les propositions de conclusions de l'évaluation sont présentés par la DEPR.

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 ils ont eu connaissance, les experts adoptent à l'unanimité les conclusions d'évaluation, telle que formulées et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

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