

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
25 mai 2023
relatif aux dossiers FRASSINOVA, RACI FORT S, NUTRIPURE et STIMGO**

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 présents le matin et l'après-midi :

- **Membres du comité d'experts spécialisé**
- A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
- I. DEPORTES
- C. DRUILHE
- F. LAURENT
- I. QUILLERE
- C. REVELLIN
- C. STEINBERG
- F. VANDENBULCKE
- **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**
- P. PANDARD
- D. VAN TUINEN

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 NUTRIPURE
- 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 de modification AMM pour RACI FORT S
- 3.4. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour STIMGO
- 3.5. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour FRASSINOVA

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 NUTRIPURE : poudre mouillable de carbonate de calcium.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 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.

Il est souligné que le produit se présentant sous forme de poudre, l'indication du pH en paramètre déclarable n'est pas pertinente. Les conclusions d'évaluation sont modifiées en conséquence avec le retrait du pH dans le tableau du point II des conclusions.

Un expert remarque qu'aucun test d'écotoxicité n'a été présenté dans le dossier. L'apport de carbonate de calcium pourrait en effet présenter des effets sur les organismes du sol du fait de son pH (notamment les vers de terre qui sont très sensibles au pH)). Il précise toutefois qu'au regard du mode d'application (pulvérisation foliaire et non directement au sol), les risques pour les organismes du sol sont a priori très limités. Un expert et l'Anses soulignent qu'il n'est effectivement pas attendu de modification du pH du sol pouvant affecter les vers de terre considérant les conditions d'emploi revendiquées.

En ce qui concerne l'efficacité, un expert indique qu'il conviendrait de refaire le calcul des flux en éléments fertilisants afin de vérifier que les flux en bore, cobalt, fer, manganèse et molybdène sont effectivement supérieurs aux flux de référence pour un apport du produit NUTRIPURE en pulvérisation foliaire à la dose revendiquée. L'Anses précise que, pour une partie des essais, l'absence d'information sur les protocoles mis en œuvre (designs expérimentaux, données brutes) et l'absence d'analyses statistiques ne permettent pas de valider les résultats obtenus pour les variables observées. Il souligne toutefois que des augmentations numériques notables de la teneur en calcium dans les fruits issus des parcelles traitées ont été observées. D'autres essais sont correctement conduits, mais ne montrent aucune différence significative entre les différentes modalités testées pour les variables mesurées.

Un expert souligne que seules des différences statistiquement significatives doivent être considérées pour évaluer l'efficacité du produit par rapport aux effets revendiqués. Aussi, les augmentations numériques de la teneur en calcium dans les fruits issus des parcelles traitées observées ne doivent pas être mentionnées dans les conclusions d'évaluation. Des experts soulignent toutefois que, considérant la composition du produit NUTRIPURE, les augmentations

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

numériques importantes de la teneur en calcium observées dans certains essais peuvent être considérées même sans différence statistique significative, en précisant les incertitudes relevées.

Un autre expert souligne qu'inversement, une diminution significative du taux de calcium dans les fruits traités est observée sur nectarinier.

La question de la mise en place des essais en condition de carence calcique est également discutée. Un expert indique qu'il conviendrait de pouvoir détecter les carences en calcium dans les essais soumis. Un autre expert indique que l'apport foliaire de calcium en période de maturation des fruits est une pratique agricole courante (besoins importants en calcium au moment du grossissement des fruits) et souligne que la notion de carence est particulièrement difficile à appréhender dans les essais agronomiques. Un expert ajoute qu'il est en effet extrêmement difficile de détecter les carences en calcium des arbres fruitiers notamment (contrairement par exemple à la tomate pour laquelle une pointe blanche et molle est un indicateur de la carence calcique).

Par ailleurs, des experts soulignent que la qualification de « correcteur de carence calcique » pour le produit NUTRIPURE n'est pas correcte et qu'il conviendrait de requalifier l'effet en « augmentation du taux de calcium du fruit ».

Un autre expert soulève les questions relatives à la pénétration et l'assimilation du calcium apporté par NUTRIPURE dans les fruits. L'Anses répond d'une part que des dosages de calcium ont été réalisés dans la pulpe des fruits et d'autre part que des photos réalisées au microscope électronique au niveau des stomates des feuilles montrent des amas calciques blancs. Ces éléments permettraient, selon le demandeur de démontrer l'assimilation du calcium apporté par NUTRIPURE. Les experts soulignent toutefois qu'il n'est pas possible de s'assurer que le calcium mesuré est uniquement celui contenu dans la pulpe des fruits et qu'il ne prend pas en compte également le calcium resté à la surface des fruits.

Considérant le type de produit (carbonate de calcium) et l'ensemble des données disponibles, les experts indiquent qu'il existe un faisceau de preuves, en l'absence de démonstration statistique des effets observés, montrant que le produit NUTRIPURE, apporté en pulvérisation foliaire au moment du grossissement des fruits, apporte du calcium. Cependant, les données disponibles, y compris dans le brevet soumis, ne permettent pas de démontrer que la forme de calcium apportée par NUTRIPURE pénètre la cuticule des fruits. Au regard de ces éléments, l'effet relatif à l'augmentation de la teneur en calcium du fruit, ainsi que l'ensemble des autres effets revendiqués, ne peuvent être retenus.

Les experts précisent que l'absence de démonstration de pénétration et d'assimilation de la forme de calcium (carbonate de calcium atomisé) apportée par NUTRIPURE devra être ajoutée dans les conclusions d'évaluation.

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 approuvent à l'unanimité la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer l'efficacité comme non conforme pour l'ensemble des usages et effets revendiqués.

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 de modification d'AMM pour RACI FORT S : Poudre de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB45

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 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 commentaires des experts sont identiques à ceux formulés pour RACI FORT L.

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 approuvent à l'unanimité la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer que les informations complémentaires soumises par le demandeur sont insuffisantes et ne permettent pas de finaliser l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement. Les conclusions de l'évaluation précédemment émises par la DEPR ne sont pas modifiées et les mesures de gestion proposées sont donc maintenues.

3.4. Evaluation de la demande d'AMM par connaissance mutuelle pour STIMGO : concentré soluble à base d'éléments minéraux (bore, cuivre et silicium)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 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 s'interrogent sur l'évaluation réalisée afin d'estimer l'exposition de l'opérateur basée sur la méthodologie de l'EFSA (EFSA, 2022)², notamment sur le fait que l'estimation de l'exposition, pour la culture de fraisiers, par exemple puisse être inférieure à l'AOEL pour une pulvérisation manuelle sous abris et supérieure pour une application manuelle en plein champ. L'Anses propose de vérifier les usages et l'évaluation réalisée et, à la demande des experts, de présenter le modèle EFSA utilisé et l'évaluation réalisée alors d'un prochain CES. Les experts valident toutefois les résultats de cette évaluation sous réserve que la vérification par l'Anses les confirme.

Note du secrétariat

Toutes les données saisies dans le modèle EFSA pour estimer l'exposition des opérateurs sont correctes. Les résultats de l'estimation de l'exposition après une pulvérisation manuelle montrent bien une exposition en plein champ plus élevée que celle obtenue sous abri. Le modèle EFSA est construit sur la base de données obtenues à partir d'études terrain. L'exposition sous abri ne peut être comparée à celle en plein champ, il est à noter que pour l'opérateur sous abri, de nouvelles données ont été générées et intégrées dans la nouvelle version du modèle EFSA (2022).

² EFSA Journal 2022;20(1):7032

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 approuvent à l'unanimité la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

3.5. Evaluation de la demande d'AMM par connaissance mutuelle pour FRASSINOVA : granulés obtenus à partir de déjections (Frass) de larves *d'Hermetia illucens* (mouche soldat noir)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 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 n'expriment aucun commentaire.

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 approuvent à l'unanimité la proposition des conclusions de l'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