

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

**Procès-verbal de la réunion du
25 janvier 2024**

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. FEDER
- F. LAURENT
- D-T LUU
- P. PANDARD
- I. QUILLERE
- C. REVELLIN
- L. THURIES
- F. VANDENBULCKE
- D. VAN TUINEN

▪ **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

▪ **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**

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 SCEVAP
- 3.2. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour PHYSIOSTIM'
- 3.3. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour BAXTURE

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 SCEVAP : concentré soluble d'extrait d'algues et de vinasse de mélasse - additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 12 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 souhaite que l'origine des algues soit précisée dans les conclusions d'évaluation. L'origine sera précisée.

Un autre expert demande si un facteur de sécurité a été pris en compte pour établir la PNEC de 31,76 mg brut de SCEVAP / kg de sol pour les vers de terre. L'Anses répond qu'il s'agit d'une concentration sans effet (et non une PNEC), il n'y a pas de facteur de sécurité pris en compte. Un expert souligne qu'un effet négatif étant observé à cette valeur (18% soit 15% corrigé par rapport au témoin ; 3% d'effet observé chez le témoin). Il indique qu'il convient de prendre comme référence la dose inférieure pour laquelle aucun effet n'est observé soit 6,34 mg / kg. Il indique que l'évaluation des risques doit être conduite à cette dose inférieure. Il ajoute que des tests à des doses intermédiaires (comprises entre 6,34 et 31,76 mg brut de SCEVAP / kg de sol) auraient pu être conduits pour affiner la dose sans effet à prendre en compte. Ainsi aucun effet néfaste aigu significatif n'est attendu jusqu'à la concentration dans le sol de 6,34 mg/kg de produit SCEVAP pour les vers de terre (soit 4,8 kg produit/ha/apport sans considérer une incorporation dans le sol du produit après apport ou 19 kg produit/ha/apport si le produit est incorporé dans le sol après apport).

Un autre expert demande pourquoi aucune évaluation des risques n'a été conduite pour les extraits d'algues composant le produit alors qu'une PNEC par défaut a été définie par l'ECHA. L'Anses précise que des données d'écotoxicité sont disponibles et pertinentes pour le produit et qu'il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer spécifiquement une des matières premières du produit (par exemple, les algues pour lesquelles on ne dispose pas de l'étude et des données brutes et dont la possible extrapolation des résultats de l'évaluation disponible sur le site de l'ECHA à la matière première contenu dans le produit devrait être démontrée).

Un expert n'est pas tout à fait d'accord et souhaite qu'une réflexion soit menée par rapport à l'utilisation des jeux de données disponibles (préparation et substances).

Un autre expert se demande par rapport à l'évaluation pour les organismes terrestres, si considérer une incorporation sur 20 cm dans le sol est réaliste. L'évaluation a été réalisée avec et sans incorporation. Les experts précisent qu'une incorporation sur 20 cm est irréaliste pour ce type de produit et d'usage.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

L'Anses indique qu'en l'absence d'incorporation une valeur de 750 T/ha est prise par défaut dans l'évaluation.

Des experts précisent que le test d'impact sur l'émergence et la croissance des parties aériennes du cresson et de l'orge correspondant à un test aigu et non à un test chronique, il convient donc de considérer une « dose par apport » et non une « dose annuelle » pour l'évaluation. L'Anses souligne que l'évaluation a toujours été conduite en considérant une « dose annuelle », mais qu'elle proposera une évaluation considérant une « dose par apport ».

En ce qui concerne la partie efficacité, les experts échangent sur les essais pour lesquels les résultats ne montrent aucune différence entre le témoin non traité et le témoin traité avec l'engrais seul (engrais non efficace). Pour certains experts ces essais ne peuvent donc pas scientifiquement être considérés dans l'évaluation, pour d'autres le guide ne proposant à *minima* de comparer que 2 modalités (engrais et engrais/additif agronomique) il convient de prendre en compte ces essais. L'Anses souligne toutefois que la réponse de la plante à un engrais varie en fonction des éléments nutritifs déjà présents dans le sol. L'engrais n'étant nécessaire pour la plante qu'en cas de carence du sol pour un ou plusieurs éléments minéraux. Les experts restent très partagés sur la question et s'interrogent sur la nécessité d'une révision du guide. Il est proposé de préciser que les essais présentent des biais méthodologiques (les engrais appliqués seuls dans chaque essai n'ayant pas montré d'effet positif significatif en comparaison aux témoins sans apport pour la plupart des variables mesurées).

Le CES, à l'unanimité des experts présents, propose un nouvel examen du dossier lors d'une prochaine réunion afin que l'Anses puisse intégrer les éléments discutés et que l'évaluation des risques pour les organismes terrestres soit revue.

3.2. Evaluation de la demande d'AMM pour PHYSIOSTIM' : Solution d'extrait d'algues

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 12 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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

Un expert demande si la proportion de chacune des algues dans le produit est connue. L'Anses répond que non et propose d'ajouter un paragraphe dans l'avis pour le préciser. Un autre expert souhaite également que l'origine des algues soit précisée (Bretagne).

En ce qui concerne la constance de composition, les experts s'accordent sur le fait que les analyses soumises (2 analyses seulement) ne permettent pas de proposer d'éléments de marquage obligatoire ni de durée de stockage avant utilisation du produit.

En ce qui concerne les analyses microbiologiques, l'Anses précise qu'elles sont limitées à l'analyse des bactéries sulfito-réductrices, spores de bactéries sulfito-réductrices et *Salmonella* spp (absence dans 25 grammes).

Un expert souligne que le pH du produit est très acide (2,5) et s'interroge sur la survie des micro-organismes comme *Listéria* ou *E. Coli* à un tel pH, et qu'en conséquence, bien que l'analyse ne soit pas suffisamment exhaustive et ne couvre pas l'ensemble des requis de l'arrêté du 1er avril 2020, il est probable que le produit ne présente pas de problème microbiologique particulier au vu notamment du pH du produit (dire d'expert).

En ce qui concerne l'évaluation des risques vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres, un expert s'interroge sur l'absence d'évaluation des risques pour l'un des deux conservateurs composant le produit. Seule une évaluation des risques ayant été conduite pour le méthyl-parabène. L'Anses souligne qu'il a été considéré nécessaire de conduire cette évaluation pour le méthyl-parabène considérant son profil toxicologique (potentiel perturbateur endocrinien). Le second conservateur n'est pas classé.

En ce qui concerne la classification, il est précisé que la FDS de l'algue *Ascophyllum nodosum* indique un classement H410 amenant à un classement du produit PHYSIOSTIM' par calcul. Un expert s'interroge sur la non prise en compte des extraits d'algues dans la conduite de l'évaluation des risques. Il est toutefois souligné que, d'après les données sur les extraits d'algues disponibles sur la base de données REACH, la proposition de classement par les industriels dans le cadre de la procédure d'enregistrement de l'extrait d'algues « *Ascophyllum nodosum* », est sans classement. Sur la base de ces informations, la classification du produit vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de cette classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est la suivante, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

De plus un expert souligne qu'aucun test de toxicité n'ayant été soumis sur le produit fini PHYSIOSTIM', une évaluation des risques liée à chacune des matières premières composant PHYSIOSTIM' doit être envisagée. L'Anses prend note de cette remarque. Cependant, il a été convenu que l'évaluation des risques menée pour PHYSIOSTIM' par l'Anses était suffisante à la vue des éléments disponibles.

Un autre expert s'interroge sur l'analyse des PCB. L'Anses répond que ces analyses ne sont pas un requis réglementaire mais peuvent cependant être demandés selon la composition du produit.

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 12 experts sur 12 la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

3.3. Evaluation de la demande d'AMM BAXTURE : Solution de saponines et chlorure de potassium

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 12 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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

En ce qui concerne les essais d'efficacité, les experts s'accordent sur le fait qu'en l'absence présumée de témoin eau dans les essais soumis, ces derniers ne peuvent être considérés comme valides et l'évaluation de l'ensemble des essais soumis ne peut donc être finalisée.

Un expert attire l'attention sur une possible incohérence entre les résultats de deux essais qui semblent similaires (essais tomate et pomme de terre). Les experts sont d'accord et souhaitent noter dans les conclusions d'évaluation que des réserves sont émises sur la réalité des données soumises pour 1 essai réalisé sur tomate et 1 essai réalisé sur pomme de terre. Compte tenu du niveau d'incertitude, ces 2 essais ne peuvent pas être pris en compte.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, un expert demande s'il est possible d'affiner l'évaluation pour les saponines. Il précise notamment qu'une PNEC

intermédiaire pour les saponines, proposée par l'ECHA dans le cadre de la procédure d'enregistrement du dossier est disponible et pourrait permettre d'affiner l'évaluation. Les experts proposent d'indiquer dans ce cas que l'évaluation ne peut être finalisée pour les organismes aquatiques.

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 11 experts sur 12 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 2023-2027