

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
4 avril 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**
 - C. DRUILHE
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. FEDER
 - F. LAURENT
 - D-T LUU
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - L. THURIES
 - F. VANDENBULCKE
- **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

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

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.

¹ DPI : Déclaration Publique 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 NUTRIACTIV : Solution liquide à base d'algues brunes et de vinasses de betterave et de canne à sucre - additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 et additif au sens de la norme NF U44-551

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 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.

Les experts s'interrogent sur le changement de conservateur utilisé pour produire l'extrait d'algues, une des matières premières du produit. L'Anses rappelle que l'extrait d'algues est une matière première utilisée pour produire NUTRIACTIV et que les dangers liés aux matières premières sont bien pris en compte au travers des FDS proposées pour chacune des matières premières entrant dans la composition des produits.

En ce qui concerne le suivi des paramètres microbiologiques, un expert souligne que les quelques dépassements observés sont plus liés aux incertitudes liées aux méthodes d'analyses utilisées notamment pour l'analyse des entérocoques, ou encore aux limites de quantification des méthodes utilisées pour l'analyse des Clostridium, qu'à une réelle contamination du produit. Il pense donc que NUTRIACTIV, composé de matières premières à faible risque de contamination microbiologique, peut être considéré conforme aux critères microbiologiques définis en annexe de l'arrêté du 1er avril 2020. Il est proposé de souligner dans les conclusions d'évaluation, les limites de la méthode d'analyse pour les entérocoques, de demander un suivi microbiologique semestriel et de rappeler que seuls les lots conformes à l'arrêté du 1er avril 2020 peuvent être mis sur le marché. L'ensemble des experts approuve cette proposition.

Par ailleurs les experts s'interrogent sur le passage à un ensemble de produits par rapport à l'AMM actuelle à l'occasion du renouvellement du produit, notamment par rapport à la représentativité du produit utilisé pour conduire les différents essais.

Un expert souligne notamment que la très large plage revendiquée pour le paramètre matière sèche (22 à 52 %) ne permet pas de garantir que l'état du produit sera toujours le même.

Il demande si la teneur en matière sèche du produit testé dans les essais est disponible dans les rapports d'essai soumis. L'Anses répond que cette information n'est pas précisée. Par ailleurs, aucune information sur la solubilité du produit (produit avec une forte teneur en matière sèche introduit sous forme plutôt solide) n'est reportée, de même qu'aucune donnée de dosage interprétable n'est disponible dans les rapports.

Cet expert indique que sans ces informations, on peut s'interroger sur les modalités d'exposition réelles des organismes au cours des deux essais d'inhibition de la mobilité des daphnies et sur l'absence d'effet observé. Il indique notamment que l'évaluation des risques réalisée à partir du test daphnies est à relativiser au regard de l'incertitude des résultats du test daphnies lui-même, du ratio PEC/PNEC proche de 1 et le changement du conservateur lors de la production de l'une des matières premières du produit fini.

En ce qui concerne le test orge et cresson, un expert souhaite qu'il soit précisé dans les conclusions que des effets sur l'émergence du cresson et sur la croissance du cresson et de l'orge) sont observés à la plus forte concentration testée (10 fois la dose revendiquée).

En ce qui concerne l'efficacité et plus spécifiquement pour les effets revendiqués pour les usages sur gazons de golfs et terrains de sport, un expert propose de remplacer « l'amélioration de l'abondance et de la qualité des récoltes » par « l'augmentation de la biomasse aérienne ».

Un autre expert souligne que le rendement en sucre relevé dans les essais vigne est un rendement global lié à l'augmentation du poids et du volume des baies et non directement à une augmentation en sucre dans les baies (degrés BRIX). Il propose de moduler ainsi les conclusions.

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 6 experts sur 10 présents la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance. 4 experts s'abstiennent, considérant l'incertitude sur la composition et la représentativité du produit utilisé dans les essais en lien avec le changement de revendication d'un produit simple à une gamme de produits dans le cadre du renouvellement de l'AMM.

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
Président du CES MFSC 2023-2027