

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

Procès-verbal de la réunion du
23 janvier 2025

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
- I. DEPORTES
- A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
- D-T LUU
- P. PANDARD
- I. QUILLERE
- C. REVELLIN
- L. THURIES
- D. VAN TUINEN
- F. VANDENBULCKE

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

Etaient absents ou excusés :

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

- F. LAURENT
- F. FEDER

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 de renouvellement d'AMM pour SECOFIT
- 3.2. Evaluation de la demande de renouvellement d'AMM pour AGRIPHOS

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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Évaluation de la demande de renouvellement AMM pour le dossier SECOFIT : Solution de thiosulfate d'ammonium obtenue à partir de soufre

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.

L'Anses rappelle en préambule que dans le cadre des dossiers de renouvellement d'AMM seules les nouvelles données présentées par le demandeur, ainsi que les analyses permettant de s'assurer de la conformité à la réglementation en vigueur au moment du dépôt (soit l'arrêté du 1er avril 2020) et enfin les données demandées dans le cadre du suivi post-AMM sont évaluées par l'Agence.

Ainsi dans le cadre de ce dossier de nouvelles données relatives aux risques pour l'opérateur, ainsi que de nouvelles données relatives à l'écotoxicologie ont été présentées et évaluées.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'opérateur, l'Anses indique que le demandeur a fourni une étude toxicologique issue de la littérature scientifique en vue d'établir une valeur toxicologique de référence (AOEL) pour le thiosulfate d'ammonium ainsi que des études de stabilité du produit. Elle précise que l'étude toxicologique sur rat fournie (Til et al., 1972) porte sur le métabisulfite de sodium et non sur le thiosulfate d'ammonium qui est la substance active du dossier SECOFIT. L'étude portant sur une autre substance active, la valeur d'AOEL proposée n'a pu être retenue et en conséquence l'évaluation proposée des risques pour l'opérateur n'a pu être finalisée.

Les experts s'accordent unanimement pour souligner qu'au vu des éléments présentés et plus particulièrement le fait que la substance active testée ne soit pas celle composant le produit SECOFIT, l'étude présentée n'est pas considérée pertinente et ne peut donc pas être retenue ni prise en compte dans l'évaluation. Les experts soulignent également que la non finalisation proposée paraît sévère au regard du profil toxicologique du thiosulfate d'ammonium (a priori aucune alerte toxicologique).

Un expert indique que de son analyse le plus important à considérer est que la substance étudiée n'est pas celle du produit ce qui suffit à rejeter l'étude soumise.

En ce qui concerne l'écotoxicologie, l'Anses indique qu'une étude conduite en conditions de laboratoire pour estimer l'impact du produit SECOFIT sur les communautés microbiennes (bactériennes et fongiques) de deux sols agricoles en présence de blé a été mise en œuvre suite à une demande faite en post-AMM lors du premier renouvellement d'AMM.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Les limites et conclusions de cette étude ont été discutées en détail, notamment l'absence de répétition et la position de l'expert sollicité sur ce point.

Un expert souligne la qualité de cette étude tout en relevant tout de même l'absence de répétition de l'analyse génomique visant à estimer la diversité des eucaryotes et des procaryotes dans le sol traité. L'Anses précise qu'en effet plusieurs échantillons de sol ont été prélevés puis « rassemblés » et que l'analyse génomique a été réalisée à partir de cet « ensemble ». Un autre expert tient également à souligner que l'étude proposée reste une étude qui a le mérite de considérer la totalité des micro-organismes du sol et que malgré la variabilité des effets observés et l'absence de répétition, aucun impact sur la diversité microbienne du sol n'est observé. Un autre expert ajoute également qu'aucun impact n'est observé sur les champignons mycorhiziens. Ainsi, les experts s'accordent pour dire qu'il peut être raisonnablement considéré qu'aucun impact négatif de l'application au sol de thiosulfates d'ammonium sur la diversité des communautés fongiques et bactériennes n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées.

En conclusions les experts s'accordent sur le fait que l'étude toxicologique présentée ne peut être retenue car réalisée avec le métabisulfite de sodium et non le thiosulfate d'ammonium. Par ailleurs, les experts mettent également en avant qu'aucune alerte toxicologique relative au thiosulfate d'ammonium n'ayant été relevée ou signalée, les risques pour la santé humaine semblent limités. De même, aucun effet néfaste n'est attendu sur les organismes terrestres ou aquatiques. Sur la base de ces considérations les experts proposent à l'unanimité une conformité par rapport à l'innocuité 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 présentées ainsi que sur l'ensemble des éléments dont ils ont eu connaissance, les 10 experts présents proposent à l'unanimité une conformité par rapport à l'innocuité du produit y compris pour le risque opérateur lié à l'utilisation du produit SECOFIT.

3.2. Évaluation de la demande de renouvellement AMM pour le dossier AGRIPHOS : Cendres de fientes de volaille + copeaux de bois provenant des litières de volailles

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.

Un expert s'interroge sur le classement proposé et le port de lunettes de protection. L'Anses répond que le classement proposé H314, H335, tient également compte du pH du produit ($\text{pH} > 12$) et que les lunettes de protection sont ainsi proposées.

En ce qui concerne les teneurs en éléments traces métalliques (ETM) l'Anses indique qu'avant l'arrêté du 1er avril 2020 seuls les flux étaient considérés dans l'évaluation des risques, sans prendre en considération les teneurs en ETM. Depuis les teneurs et les flux sont considérés, ce qui explique la non-conformité réglementaire observée pour la totalité des lots pour le Cu et le Zn et la moitié des lots pour le Cd (à noter que pour le Cd la plupart des analyses se situent à la limite du seuil réglementaire de 1 mg/kg de matière sèche).

Un expert souligne une nouvelle fois l'hétérogénéité des résultats observés dans les tests orge et cresson soumis sans pour autant remettre en cause cette étude.

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 présentées ainsi que sur l'ensemble des éléments dont ils ont eu connaissance, les experts approuvent à 10 experts sur 10 présents la proposition de conclusions d'évaluation, telle que formulée (Non conforme : teneurs en cuivre et zinc, et efficacité : effet amendement basique) et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

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