

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

Procès-verbal de la réunion du 11 septembre 2018

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 présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - F. BELINE
 - M.C. CANIVENC-LAVIER
 - I. DEPORTES
 - F. LAURENT
 - M. LINERES
 - I. QUILLERE
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- A. BISPO
- A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
- P. PANDARD

Présidence

Mme LINÈRES assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante : évaluation des dossiers de demande d'AMM SVL-015 et SVL-213 et SVL-040 et saisine AST 2018-SA-0100 : Demande d'appui scientifique et technique relatif au projet de deux nouvelles dénominations (vinasses méthanisées de betterave et engrais liquide potassique de betterave) pour la norme engrais organique NF U42-001.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

La présidente, après avoir vérifiée en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.



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

3.1. ÉVALUATION DU DOSSIER SVL-015 : AMM (PRODUIT SIMPLE) – ACIDES ORGANIQUES INSATURÉS SOUS FORME DE SELS DE POTASSIUM

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 6 experts participant au débat et au vote sur 9.

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

Les experts soulignent que le terme « acides organiques insaturés », utilisé pour désigner l'un des paramètres garantis, est peu précis. L'Anses précise qu'une demande de confidentialité a été formulée par la firme mais que les acides composant le produit sont parfaitement caractérisés.

Un expert demande si les conditions de stockage lors de l'étude de stabilité correspondent bien aux conditions de stockage préconisées. L'Anses indique que les conditions de stockage de cette étude n'ont pas été précisées (température notamment). En conséquence, les experts proposent une reformulation des conclusions. Il est indiqué que le produit est stable 7 mois dans son emballage commercial, que le dossier technique précise une température de stockage comprise entre 5 et 35°C mais que la température appliquée au cours de l'étude de stabilité n'a pas été précisée.

Un expert interroge sur l'absence de recommandations relatives au port d'équipements de protection individuelle (EPI) alors que le pH du produit est de 10,5. L'Anses indique que, considérant la nature des matières premières et du classement du produit, le port d'EPI n'est pas justifié. Toutefois, considérant les préconisations de la fiche de données de sécurité, l'Anses propose d'ajouter « *Le port de gants et de vêtements de protection appropriés ainsi que de lunettes de protection est recommandé pendant la préparation et l'utilisation du produit SVL-015 (pH = 10,5)* ».

Un expert demande si la valeur de 6% proposée pour le paramètre déclarable potassium correspond bien à l'élément potassium (K) tel qu'indiqué dans les conclusions ou à l'oxyde de potassium (K₂O). Après vérification de la méthode d'analyse, l'Anses confirme que la teneur de 6% correspond à l'élément K, ce qui équivaut à 14,4% de K₂O. Un expert précise que la teneur garantie retenue pour le potassium doit être exprimée en K₂O, cette expression étant la norme pour toutes les matières fertilisantes.

En ce qui concerne les essais d'efficacité soumis, un expert demande combien de temps après l'application du produit la taille des feuilles a été mesurée dans les essais concernés. L'Anses indique que cette information n'a pas été précisée dans les rapports d'essais soumis.

Un expert interroge également sur la significativité des effets observés sur la biomasse végétative de la courgette dans la mesure où il s'agit d'une appréciation visuelle. Il considère, comme d'autres experts du CES, que cet effet est facilement mesurable dans le cas de la courgette et qu'il ne peut être retenu uniquement sur la base d'appréciations visuelles. L'Anses propose de modifier les conclusions d'évaluation en conséquence : « *Les résultats présentés relatifs à la biomasse végétative de la courgette, uniquement sur la base d'appréciations visuelles, n'ont pas été retenus pour l'évaluation de l'efficacité du produit SVL-015.* »



Par ailleurs, les experts considèrent que l'augmentation de la teneur en chlorophylle n'est pas un marqueur de la croissance foliaire. Aussi, il est proposé de considérer cet effet à part dans les conclusions d'évaluation.

Conclusions

En se fondant sur la réglementation en vigueur, sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SVL-015.

3.2. EVALUATION DU DOSSIER SVL-040 - AMM (PRODUIT SIMPLE) – SOLUTION DE PERSULFATE D'AMMONIUM

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 6 experts présents sur 9.

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

Les commentaires relatifs à l'étude de stabilité formulés par les experts dans le cadre de l'examen du dossier SVL-015 s'appliquent au produit SVL-040.

Un expert interroge par rapport au risque pour le consommateur lié au persulfate d'ammonium. L'Anses et un expert précisent que le persulfate d'ammonium se dissout dans l'eau pour donner des ions ammonium et sulfates qui sont absorbés par les plantes pour leur nutrition. Il n'y a donc pas d'exposition directe du consommateur au persulfate d'ammonium. Au regard de ces explications, un expert indique qu'il convient de reformuler les conclusions relatives au risque pour le consommateur en précisant qu'il n'y a pas de risque pour le consommateur considérant la nature du produit et les conditions d'emplois (dilution du produit dans l'eau avant utilisation). L'Anses modifiera les conclusions d'évaluation en conséquence.

Les conclusions relatives à l'efficacité du produit SVL-040 n'appellent pas de commentaires particulier de la part des experts. Le comité souhaite toutefois que les effets relatifs à la stimulation de la croissance de la plante soient précisés en spécifiant les revendications du demandeur considérées comme établies (augmentation de la hauteur des plants et amélioration de la croissance foliaire).

Conclusions relatives à SVL-040

En se fondant sur la réglementation en vigueur, sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SVL-040.

3.3. EVALUATION DU DOSSIER SVL-213 - AMM (PRODUIT SIMPLE) – SIROP DE SUCRES (DAD F77), GLUTAMATE MONOSODIQUE, GABA (ACIDE GAMMA-AMINOBUTYRIQUE) + L'ACIDE BORIQUE, MOLYBDATE DE SODIUM, SULFATE DE FER, SULFATE DE ZINC, SULFATE DE MANGANESE.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 6 experts présents sur 9.

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

Un expert interroge sur l'absence d'effet oculaire en lien avec le pH très acide du produit SVL-213 (pH 2,5). L'Anses précise que les tests de toxicologie réalisés sur le produit montrent que le produit SVL-213 n'est ni irritant cutané, ni irritant oculaire mais seulement sensibilisant cutané,



justifiant le classement H317 (Peut provoquer une allergie cutanée) et les EPI proposés. Ce même expert explique ce résultat assez curieux par un effet protecteur possible des sucres solubles composant le produit et « masquant » ainsi l'acidité du produit.

Les experts interrogent par rapport aux effets du produit sur les organismes aquatiques dans la mesure où seule la lentille d'eau a été testée. Ils ajoutent qu'un test daphnies aurait été plus pertinent dans la mesure où le produit est un fertilisant. L'Anses précise que l'évaluation conduit à identifier un danger pour les organismes aquatiques entraînant le classement H411 (Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme), mais pas un risque (l'exposition au produit tel qu'appliqué ne conduisant pas à un risque pour les organismes aquatiques). Par ailleurs, des experts soulignent que le produit apporte des éléments fertilisants aux plantes et s'interrogent donc sur l'effet par rapport à la prolifération des lentilles d'eau. L'Anses indique que le test montre une inhibition de la croissance des lentilles (donc aucune prolifération).

En ce qui concerne les effets du produit, un expert souligne que la revendication relative à l'amélioration de la germination est démontrée et que cet effet doit donc être explicitement noté dans les conclusions d'évaluation, sans être rattaché à la stimulation de la croissance et/ou du développement de la plante. Les conclusions seront modifiées en conséquence.

Par ailleurs, pour ce qui concerne la revendication relative à la photosynthèse, le comité confirme qu'il est difficile de conclure sur le fait qu'une augmentation significative de la teneur en chlorophylle traduit une amélioration de la photosynthèse. Un expert précise qu'une mesure de la chlorophylle A pourrait traduire une amélioration de la photosynthèse et non la mesure de la teneur en chlorophylle totale. Les conclusions d'évaluation sont précisées sur ce point en ajoutant qu'il s'agit d'une mesure de la teneur chlorophylle **totale** dans les essais soumis.

Concernant les oligo-éléments apportés par le produit SVL-213, leur effet nutritionnel n'est pas justifié par les flux engendrés de ces éléments dans les conditions d'emploi prescrites, ils ne peuvent pas être considérés comme des paramètres garantis, mais simplement comme des mentions obligatoires. La phrase « Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu » devra également être ajoutée au point IV des conclusions relatif aux conditions d'emploi.

Conclusions relatives à SVL-213

En se fondant sur la réglementation en vigueur, sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SVL-213.

3.4. SAISINE 2018-SA-0100 : VINASSES METHANISEES DE BETTERAVE ET ENGRAIS LIQUIDE POTASSIQUE DE BETTERAVE - NOUVELLES DENOMINATIONS NF U42-001

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 6 experts présents sur 9.

Les éléments du dossier et la proposition de note sont présentés par l'Anses.

Un expert souligne que le commentaire relatif à la stabilité des deux engrais proposés pour l'inscription dans la norme NF U42-001 n'est pas pertinente dans le cas de produits organiques.

Pour ce qui concerne le mode d'apport des produits concernés, un autre expert propose de remplacer le terme « pulvérisation » par « épandage ».

Conclusions relatives à la saisine 2018-SA-0100

En se fondant sur la réglementation en vigueur, sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition de note relative à la saisine 2018-SA-0100.