



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

### Procès-verbal de la réunion du 7 mars 2019

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.ansea.fr](http://www.ansea.fr)).

#### Etaient présent(e)s :

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

#### Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts :

- F. BELINE
- A. BISPO

#### Présidence

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

#### 1. ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est adopté et comporte les points suivants :

- Evaluation de la demande d'AMM SARAV
- Evaluation de la demande d'AMM FHAMST-N

S'y ajoute, la validation des dossiers examinés en CES le 7 février 2019

- QUALIBRA PRO
- CAP'ORG NPKS

#### 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

La présidente, après avoir vérifié 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 de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.



### **3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES**

#### **3.1. ÉVALUATION DU DOSSIER SARAV : AMM (PRODUIT SIMPLE) – ADDITIF AGRONOMIQUE : EXTRAIT D'ALGUES, EXTRAITS VÉGÉTAUX + CONSERVATEUR, ACIDIFIANT, ALCALINISANT ET DILUANT**

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts sur 9 participant au débat et au vote.

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

Un expert souhaite que le procédé de fabrication du produit soit précisé, notamment par rapport aux matières premières utilisées. Il souligne que des conservateurs sont utilisés mais non cités dans les conclusions d'évaluation. L'Anses précise que la confidentialité relative aux matières premières et au procédé a été demandée par la firme. Les experts et l'Anses conviennent qu'il est nécessaire de détailler ces points tout en considérant la demande de confidentialité, la composition du produit et le procédé de fabrication faisant parties intégrantes de l'AMM. L'Anses précise que, d'une façon générale, les demandes de confidentialité sont appréciées au regard de l'innocuité du produit. Par exemple, si l'une des matières premières conduit à classer le produit, celle-ci est explicitement citée.

En ce qui concerne les données de stabilité présentées par le demandeur (étude réalisée en flacon plastique), un expert questionne l'extrapolation des résultats de cette étude au produit SARAV, chaque lot de production étant chargé directement en camion-citerne ou en containers de 1000 L. Un autre expert s'interroge également sur la stabilité d'un tel produit contenant de la matière organique considérant les réactions ou interactions possibles dans le temps et/ou en fonction de la température. L'Anses considère qu'au regard de la composition (solution aqueuse) et du pH du produit, la stabilité peut être extrapolée du flacon à l'emballage commercial.

L'Anses précise également que, dans le cadre de l'évaluation menée pour un additif agronomique, la stabilité est vérifiée sur l'additif seul et non sur le mélange additif/engrais ou amendement. Il en est de même pour l'innocuité.

Les experts soulignent que la stabilité du mélange devrait également être prise en compte dans l'évaluation, l'AMM d'un additif agronomique étant délivrée pour un usage en mélange. L'Anses indique que la conservation des propriétés de l'additif dans le mélange peut être appréciée indirectement sur la base des résultats d'efficacité. Un expert module ce propos en indiquant que si les essais d'efficacité sont réalisés immédiatement après le mélange additif/engrais, les résultats de ces essais ne permettent pas de juger de la stabilité du mélange dans le temps.

L'Anses propose d'approfondir la question relative à l'évaluation de la stabilité de l'additif et du mélange avec les engrains ou amendements considérés par la demande ainsi que de sa représentativité (il n'est pas envisageable de tester la stabilité de l'ensemble des mélanges).

Dans le cas du présent dossier, il est proposé de préciser dans les conclusions d'évaluation, d'une part que les conclusions relatives à la constance de composition du produit concernent uniquement l'additif SARAV seul et non le mélange avec les engrains ou amendements considérés et, d'autre part, que le procédé d'obtention du mélange du produit SARAV avec des engrains solides, des amendements minéraux basiques ou des amendements minéraux basiques-engrais n'est pas décrit et qu'une modification des propriétés physico-chimiques du produit SARAV au cours du processus d'incorporation de l'additif aux engrains ou amendements ne peut être exclue.

Un expert souligne l'hétérogénéité des résultats du test réalisé sur orge et cresson présentés par le demandeur. En conséquence, il est précisé que le test réalisé sur orge et cresson pour mesurer



l'impact du produit SARAV sur la flore ne permet pas de montrer l'absence d'effet sur la croissance aérienne du fait d'une variabilité trop élevée entre les réplicats d'une même modalité. Aussi, les résultats de ce test ne peuvent être retenus pour finaliser l'évaluation du risque pour les plantes non-cibles.

Pour ce qui concerne l'efficacité du produit, l'ensemble des experts confirment que les essais soumis sont insuffisants pour considérer que les effets relatifs au rendement et à l'assimilation des éléments minéraux sont démontrés. Ils conviennent également que les essais sur prairie ne peuvent pas être considérés (extrapolés) pour évaluer des effets sur grandes cultures. De plus, un expert remarque que les effets revendiqués sur la qualité des récoltes ne sont pas considérés dans les conclusions d'évaluation. Aussi, il est proposé d'ajouter que la revendication relative à l'amélioration de la qualité des récoltes, non étayée dans les essais présentés, ne peut pas être retenue.

## 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 non-conformité de l'évaluation (efficacité non démontrée).

### **3.2. EVALUATION DU DOSSIER FHAMST-N - AMM (PRODUIT SIMPLE) – ADDITIF AGRONOMIQUE: HUMATE DE POTASSIUM, EXTRAIT VÉGÉTAL, EXTRAIT D'ALGUE, TRYPTOPHANE ET UREE**

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts sur 9 participant au débat et au vote.

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

L'Anses précise que le produit FHAMST-N n'existe pas en tant que tel et explicite qu'il est produit en même temps que l'engrais considéré. Ainsi, FHAMST-N n'est ni stocké, ni conditionné, ni transporté et est proposé pour une mise sur le marché exclusivement avec des engrains et des solutions nutritives. L'Anses ajoute que le demandeur a produit en laboratoire une fraction dite organique de FHAMST-N (sans l'urée) afin de conduire les analyses et essais nécessaires dans le cadre de la demande d'AMM.

Le procédé de fabrication est précisé suite à la demande des experts.

Un expert s'interroge sur la présence d'acide salicylique dans le produit fini. L'Anses précise qu'il est présent à environ 400 mg/kg et que ce paramètre n'est pas revendiqué. Un autre expert ajoute qu'il agit sur la membrane des cellules et améliore ainsi leur turgescence.

Les experts soulèvent la problématique relative à la pertinence de définir des teneurs garanties dans le cas de FHAMST-N dans la mesure où ce produit n'existe pas en tant que tel. Après vérification, l'Anses indique que les prescriptions relatives au marquage spécifiées dans la norme NF U44-204 concernent également les éléments de marquage retenus par l'AMM pour l'additif agronomique considéré, en plus du marquage spécifique des engrains ainsi que la quantité de l'additif agronomique apportée par unité de masse brute de l'engrais.

Pour ce qui concerne la partie toxicologie, un expert s'interroge sur le fait que les tests sont réalisés uniquement sur la fraction organique (sans l'urée) du produit FHAMST-N. L'Anses informe le comité que la firme a indiqué que, pour des problèmes techniques liés à la réalisation du mélange de la fraction organique avec l'urée, elle n'a pas pu conduire ces tests sur le produit FHAMST-N. Elle indique également que, considérant le fait que l'urée ne présente pas de danger



particulier, les tests réalisés avec la fraction organique peuvent être extrapolés. Des experts soulignent que l'additif est composé pour 50% d'urée et que l'effet de chacune des substances considérées séparément n'est pas forcément le même que l'effet des substances en mélange. Pour les experts, cette étude ne peut donc pas être considérée pour évaluer la toxicité de l'additif. L'Anses précise que, dans ce cas, un classement par calcul sera proposé pour l'additif.

En ce qui concerne les essais d'écotoxicité (test d'impact à court-terme sur ver de terre et test d'impact sur la croissance de l'orge et du cresson), l'Anses précise que l'additif complet (avec l'urée) a été testé.

Par ailleurs, un expert s'interroge sur la durée du test conduit sur orge (43 jours) alors que classiquement ce type de test ne dure que 14 ou 21 jours. La validité du test n'est pas remise en cause, mais il est proposé de préciser qu'il s'agit d'un test qui mesure des effets à court-terme.

En ce qui concerne l'efficacité, les experts indiquent que les mesures réalisées dans les essais d'efficacité (laitue et blé) sur les racines (longueur, surface ou diamètre) ne permettent pas de se prononcer sur l'architecture racinaire (aucune indication sur les ramifications ou les racines secondaires) mais qu'il convient plutôt de parler de croissance et développement racinaire.

En ce qui concerne les essais d'efficacité présentés, les experts s'accordent pour dire que, dans le cas de la laitue, il convient de considérer les effets observés à la troisième récolte (commercialisable), les 2 premières récoltes étant uniquement des récoltes intermédiaires.

Un expert s'interroge sur la proposition de considérer que les effets revendiqués sont soutenus sur les légumes fruits et les légumes feuilles. Il précise que les effets sur la tomate ne sont pas significatifs pour les paramètres mesurés et que seuls des effets sur le poids frais de la laitue sont observés en troisième coupe.

Par ailleurs, des experts indiquent les effets sur grandes cultures ne sont pas démontrés sur la base des essais au champ soumis. Un autre expert demande pourquoi les résultats des essais en conditions contrôlées réalisés sur blé, orge et soja ne sont pas retenus. Un expert répond que les mesures ont été réalisées à des stades jeunes et que les essais réalisés au champ ne montrent aucun effet. L'Anses indique toutefois qu'il est techniquement difficile d'étudier des effets sur la croissance racinaire en condition réelle d'utilisation et que, dans ce cas particulier d'effets racinaires, les essais en conditions contrôlées ont été précédemment considérés comme suffisants. Un expert confirme mais ajoute qu'une mesure de la longueur et de la surface racinaire a été réalisée dans un seul essai en conditions contrôlées sur blé. Au regard de l'ensemble des données d'efficacité considérées insuffisantes et lacunaires, les experts proposent de conclure à la non-conformité de l'évaluation pour les grandes cultures (efficacité non démontrée) et à une non-finalisation de l'évaluation pour les cultures maraîchères (nombre d'essais d'efficacité insuffisant).

L'Anses indique par ailleurs qu'un problème lié à la dose d'additif apporté dans les essais persiste. La demande porte sur une incorporation de l'additif à 21% dans les engrains. Dans les essais soumis, l'additif n'a pas été apporté en mélange dans les engrains mais simultanément aux engrains et, sur la base des informations disponibles dans le dossier technique, il est compliqué de vérifier si le taux d'incorporation d'additif dans l'engrais est bien respecté. Il est convenu que cette problématique de dose soit ajoutée aux 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 non-conformité de l'évaluation pour les grandes cultures (efficacité non démontrée) et à la non-finalisation de l'évaluation pour les cultures maraîchères (nombre d'essais d'efficacité insuffisant).



### **3.3. EVALUATION DU DOSSIER QUALIBRA PRO – SUIVI POST-AMM – RETENTEUR D'EAU ET AGENT MOUILLANT DE SYNTHESE - MELANGE DE COPOLYMER D'OXYDE D'ETHYLENE/OXYDE DE PROPYLENE ET DE TERPENE ETHOXYLE-PROPOXYLE**

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts sur 9 participant au débat et au vote.

Les éléments du dossier et la proposition de conclusions de l'évaluation ont été présentés par l'Anses au comité réuni le 7 février 2019. Le dossier QUALIBRA PRO a été validé par le CES du 7 mars 2019.

#### **Séance du 7 février 2019**

L'Anses précise que les résultats relatifs à l'impact du produit QUALIBRA PRO sur la reproduction des vers de terre soumis dans le cadre du suivi post-AMM sont de nature à remettre en cause les conclusions initiales. En conséquence, la DEPR propose de nouvelles conclusions.

Les experts soulignent la problématique de l'utilisation des fertilisants composés de polymères sur sol en indiquant notamment, dans le cas de QUALIBRA PRO, que le terrain de golf pourrait devenir, par exemple, un terrain cultivé, la question du devenir et de l'impact sur l'environnement des polymères restant entière. L'Anses confirme que des incertitudes demeurent sur la biodégradabilité de ce type de produit (temps de dégradation, nature des produits de dégradation...). Il souligne toutefois que les restrictions proposées dans les nouvelles conclusions sont fortes afin de limiter l'exposition et donc les risques pour les organismes du sol. Certains experts indiquent effectivement que les greens notamment sont des zones artificielles et que la question de l'exposition et de l'impact sur les vers de terre peut être considérée comme négligeable dans ce cas.

Un expert propose, du fait que le devenir dans l'environnement de ce type de produit n'est toujours pas connu et qu'aucun élément permettant de renseigner ce point n'est soumis par la firme, que l'usage restreint aux greens et tees (zones sèches uniquement) ne soit pas considéré « conforme » mais « non finalisé ». Il précise également que la composition du produit a été modifiée par la firme sans que l'Anses en soit informée.

L'Anses prend note de cette proposition mais remarque néanmoins que le « non finalisé » en raison de l'absence de donnée relative au devenir du polymère pour les usages restreints sur golf n'apparaît pas cohérent avec le « non conforme » sur golf, qui, logiquement, devrait primer.

L'Anses propose au CES d'approfondir la question en intégrant, non seulement l'impact sur les vers de terre, mais également l'incertitude liée au devenir dans l'environnement, faute de données disponibles et de revenir vers les experts lors du prochain comité.

#### **Séance du 7 mars 2019**

L'Anses propose une non-conformité pour l'ensemble des usages revendiqués pour QUALIBRA PRO sur la base des effets avérés sur vers de terre et de l'incertitude sur le devenir dans l'environnement des polymères composant ce produit. Les experts sont en accord avec cette proposition.

#### **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 non-conformité de l'évaluation pour l'ensemble des usages et conditions d'emplois retenus (effet inhibiteur sur la reproduction des vers de terre).



### **3.4. EVALUATION DU DOSSIER CAP'ORG NPKS – AMM – (ENSEMBLE DE PRODUITS) DIGESTAT DE METHANISATION : BOUES DE STATIONS D'EPURATION INDUSTRIELLES ET URBAINES + MATIERES ISSUES D'INDUSTRIES AGRO-ALIMENTAIRES ET BIODECHETS + EFFLUENTS D'ELEVAGE**

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts sur 9 participant au débat et au vote.

Les éléments du dossier et la proposition de conclusions de l'évaluation ont été présentés par l'Anses au comité réuni le 7 février 2019. Le dossier CAP'ORG NPKS a été validé par le CES du 7 mars 2019.

#### **Séance du 7 février 2019**

La composition du produit CAP'ORG NPKS interpelle deux experts qui indiquent que le mélange de biodéchets collectés à la source et de boues de STEP est actuellement remis en question, notamment dans le cadre du GT Pacte de Confiance. L'Anses indique que les travaux en cours signalés par les experts ne peuvent pas être considérés dans le cadre de la présente demande d'AMM mais propose toutefois d'informer la DAMM sur ce point lors de la transmission des conclusions d'évaluation.

En ce qui concerne la partie analyse des micro-organismes réglementaires, un expert note que les analyses des entérocoques ont été réalisées selon 2 méthodes (méthode NPP ISO 7899-1:1998 ; méthode culturelle sur gélose BEA) et propose que cette précision soit intégrée dans les conclusions d'évaluation. Par ailleurs, il est proposé de conserver uniquement l'analyse des organismes pathogènes (*Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* et nématodes) sur chaque lot de fabrication, considérés plus pertinents au regard de la nature du produit, du procédé de fabrication et des usages revendiqués. Par ailleurs, considérant les résultats des analyses microbiologiques réalisées dans le cadre du programme de surveillance défini dans l'agrément sanitaire, il est proposé de souligner dans les conclusions d'évaluation que les exigences du règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 établissant les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux doivent être respectées (*Salmonelles* et *E. Coli* ou entérocoques).

Pour ce qui concerne la section relative aux effets sur les organismes aquatiques, un expert s'interroge sur le fait que les risques de contamination des eaux de surface par l'ensemble de produits CAP'ORG NPKS soient considérés non pertinents. Il souligne que le mode d'apport proposé pourrait conduire à un ruissellement, au vu des volumes de bouillie/ha apportés par le traitement, pouvant ainsi entraîner une partie du produit vers les eaux de surface. L'Anses propose de retirer ce paragraphe qui porte effectivement à confusion. L'Anses indique qu'au moment de l'application, il n'est pas attendu de ruissellement du produit lui-même. Le risque a été évalué pour le cuivre, les monomères résiduels d'acrylamide, le phosphore et l'azote contenus dans l'ensemble de produits. De plus, des mesures de gestion sont proposées en lien avec l'évaluation des risques de ces composés.

Par ailleurs un expert s'interroge sur le choix de la PNEC prise en compte pour l'évaluation des risques liés au cuivre et indique qu'une nouvelle PNEC plus faible (Fiche INERIS Cuivre, MAJ 13/04/2018) que celle retenue dans le cadre de CAP'ORG NPKS a été récemment proposée au niveau européen. L'Anses propose au CES de revoir cette question en interne.

En ce qui concerne les effets observés sur cresson notamment, un expert souligne qu'une attention particulière doit être portée sur le fait que les effets observés sur la croissance divergent selon que l'on observe la croissance par rapport à la matière sèche ou par rapport à la matière fraîche. Idem, des effets sur orge sont observés sur la croissance par rapport à la matière fraîche mais pas par rapport à la matière sèche. Suite à la discussion, il est considéré que les essais doivent être interprétés par rapport à la matière sèche, la proposition de l'Anses reste donc



inchangée. Les experts souhaitent simplement qu'il soit précisé que les effets observés sont bien négatifs et statistiquement significatifs.

En ce qui concerne la partie efficacité, un expert indique que l'effet nutritionnel du soufre doit également être ajouté.

### **Séance du 7 mars 2019**

L'Anses informe le comité que la PNEC prise en compte pour conduire l'évaluation des risques liés au cuivre pour les organismes aquatiques sera désormais celle définie par l'EFSA en 2018.

Il est également précisé que, selon le règlement d'exécution renouvelant l'approbation des substances actives composées de cuivre<sup>1</sup>, les utilisations autorisées ne pourront entraîner un apport de cuivre supérieur à 28 kg de cuivre métal par hectare sur une période de 7 ans, en prenant en compte l'ensemble des autres sources de cuivre.

Les experts et l'Anses discutent l'incidence de ces nouvelles dispositions sur l'évaluation réalisée actuellement pour les matières fertilisantes, notamment et plus spécifiquement par rapport aux flux de cuivre dont les valeurs limites sont fixées à 1 kg/ha/an (valeur moyenne sur 10 ans soit un apport maximum sur 10 ans de 10 kg/ha) et 3 kg/ha/apport. L'Anses précise que, dans les avis de l'Anses pour des produits à base de cuivre et destinés à une utilisation phytopharmaceutique par exemple, il est déjà indiqué que les 4 kilos de cuivre métal par hectare et par an sont entendus tout apport confondu.

Dans ce cadre, un expert indique que, pour tous les produits contenant du cuivre, la teneur de cet élément devrait être mentionnée sur l'étiquette afin que les utilisateurs puissent être en mesure de respecter cette mesure. Un autre expert souligne par ailleurs que, pour corriger certaines déficiences en cuivre de certains sols, le dépassement des flux recommandés pour cet élément peut être justifié sur un plan agronomique en accord avec la réglementation en vigueur sur les oligo-éléments. Dans ce cas particulier, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette la mention « à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu ; ne pas dépasser la dose prescrite ».

### **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 de l'évaluation pour l'ensemble des usages et conditions d'emplois retenus.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (EU) 2018/1981 du 13 décembre 2018 renouvelant l'approbation des substances actives « composées de cuivre » comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, C/2018/8449, OJ L 317, 14.12.2018, p. 16–20