

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

Procès-verbal de la réunion du 2 mai 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.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

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

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

- A. BISPO
- M.C. CANIVENC-LAVIER
- I. DEPORTES
- M. LINERES

Présidence

Mme QUILLERE 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 B-300
- Evaluation de la demande d'AMM EAUBIMER
- Evaluation du dossier de modification d'AMM CÉRÈS
- Evaluation du dossier de modification d'AMM SULCABAÏ

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

La Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) informe le comité qu'un lien d'intérêt majeur avec l'ensemble des dossiers à l'ordre du jour a été identifié suite à l'examen de la DPI¹ de Mme CANIVENC-LAVIER. En conséquence, Mme CANIVENC-LAVIER ne participe pas à la séance.

¹ DPI = Déclaration Publique d'Intérêts



En complément de cette analyse, la présidente de séance demande aux membres du CES, au vu de l'ordre du jour adopté, de signaler s'ils ont des liens, voire des conflits d'intérêt, qui n'auraient pas été identifiés par l'examen des DPI. Aucun autre lien ou conflit d'intérêt n'est déclaré par les experts.

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

3.1. ÉVALUATION DU DOSSIER B-300 : AMM (PRODUIT SIMPLE) - PRÉPARATION FONGIQUE COMPOSÉE DE *PENICILLIUM BILAIAE* SOUCHES P201 ET P208 POUR TRAITEMENT DE SEMENCES

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 5 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 s'interroge sur l'origine (Canada et Australie) des souches de *Penicillium bilaiae* présentes dans le produit B-300 et questionne les effets de leur introduction dans les sols français, notamment, si elles existent, en termes de compétition avec les souches déjà en place. L'Anses confirme que l'espèce *Penicillium bilaiae* est présente en France et indique que l'évaluation conduite sur ce type de dossier couvre ces questions. Elle ajoute que, au regard des éléments bibliographiques disponibles, il n'y a pas de risque majeur identifié, les champignons de type *Penicillium* ayant notamment un pouvoir de colonisation limité.

Pour ce qui concerne la stabilité et la conservation du produit, un expert remarque que le stockage de bidons de 110 L à des températures inférieures à 15°C est difficilement réalisable dans la pratique sans un équipement particulier de type chambre froide. L'Anses indique qu'il est probable de penser que ce type de produit, utilisé en traitement de semences, sera essentiellement destiné aux stations de traitement des semences, alors équipées du matériel de stockage nécessaire.

A l'exception des points spécifiés ci-dessus et quelques corrections de forme, les conclusions de l'évaluation n'appellent pas de commentaire particulier.

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 ce qui concerne l'efficacité du produit B-300 relative aux effets revendiqués sur le rendement du maïs et du blé (efficacité non démontrée) et à la non-finalisation de l'évaluation par rapport aux autres effets revendiqués (solubilisation des formes biologiquement indisponibles du phosphate lié et d'autres micronutriments dans le sol, augmentation de l'absorption de phosphore et de certains micronutriments dans les plantes, amélioration de la croissance des plantes) (absence d'essais d'efficacité).

3.2. ÉVALUATION DU DOSSIER EAUBIMER - AMM (PRODUIT SIMPLE) - EXTRAIT D'ALGUES (*LAMINARIA DIGITATA*) : CONCENTRÉ AQUEUX DE LAMINAIRE + FARINE MICRONISÉE DE LAMINAIRE

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 5 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.



Pour ce qui concerne l'utilisation du produit EAUBIMER en tant qu'additif agronomique, les experts soulèvent la problématique de l'évaluation de la stabilité/compatibilité des mélanges engrais/additif. L'Anses informe le comité que des réflexions en interne sont en cours afin notamment d'introduire ce point de vigilance dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demandes d'AMM.

Pour ce qui concerne la section efficacité, un expert souligne que le protocole mis en place dans l'essai conduit en conditions contrôlées sur maïs, chou et laitue ne permet pas d'évaluer les effets du produit en mélange avec un engrais. Les conclusions sont modifiées en conséquence afin de prendre en compte ce commentaire. De plus, les experts remarquent que les essais dans les conditions d'emploi préconisées non retenus dans le cadre de l'évaluation ne doivent pas être qualifiés comme « non valides » mais comme « non recevables ».

Des experts s'interrogent sur la signification/représentativité du critère « volume foliaire » mesuré dans les essais sur colza. L'Anses précise qu'il s'agit d'une appréciation visuelle. En conséquence, l'ensemble du comité s'accorde sur le fait de ne pas tenir compte de ce résultat dans l'évaluation de l'efficacité du produit EAUBIMER et les conclusions sont modifiées en séance.

Pour ce qui concerne les essais sur mâche, un expert remarque qu'il serait plus pertinent de raisonner sur le critère « nombre de feuilles ». L'Anses indique que, considérant les données disponibles, il n'est pas possible de traduire les stades BBCH identifiés des échantillons en nombre de feuilles.

Pour ce qui concerne l'essai sur blé et la mesure du taux de protéines des grains, un expert se demande s'il convient de parler d'amélioration de la qualité technologique des produits récoltés et/ou d'amélioration de la qualité nutritionnelle des produits récoltés. Un autre expert indique que la qualité nutritionnelle est fonction du type de protéines et qu'il convient, dans le cas de ce dossier, de considérer la qualité technologique.

Pour ce qui concerne l'utilisation du produit EAUBIMER en tant qu'additif agronomique, un expert souligne que les doses de produit EAUBIMER testées ne correspondent pas à celles revendiquées et/ou ne sont pas en cohérence avec celles de la modalité engrais sans additif pour pouvoir être comparées. En conséquence, les résultats présentés ne peuvent pas être considérés dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité du produit EAUBIMER pour un usage en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais CE. Les conclusions d'évaluation sont modifiées en conséquence.

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 dans le cas de l'utilisation du produit EAUBIMER seul comme matière fertilisante à la non-conformité de l'évaluation pour la vigne, l'arboriculture et le maraîchage (efficacité non démontrée) ; à une non-finalisation de l'évaluation pour les protéagineux (absence d'essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées), betterave et maïs (absence d'essais d'efficacité) ; à la conformité de l'évaluation sur les céréales à paille (efficacité relative à l'amélioration de la qualité technologique des produits récoltés montrée sur blé) et le colza (augmentation du rendement). Pour ce qui concerne l'utilisation du produit EAUBIMER en tant qu'additif agronomique, le comité, à l'unanimité des experts présents, conclut à une non-finalisation de l'évaluation sur toutes les cultures demandées (absence d'essai d'efficacité ou essais d'efficacité non valides).



3.3. ÉVALUATION DU DOSSIER CÉRÈS (PRODUIT SIMPLE) : *PSEUDOMONAS FLUORESCENS* B177-M-03.08 + *TRICHODERMA HARZANUM* B97-M-04.08 + MALTODEXTRINE - EXTENSION D'USAGE POUR UNE UTILISATION EN TANT QU'ADDITIF AGRONOMIQUE

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 5 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.

Les échanges portent essentiellement sur la problématique de l'évaluation de la stabilité/compatibilité des mélanges engrais/additif. Dans le cas de ce dossier, la question est particulièrement complexe puisqu'il s'agit d'un additif de type préparation microbienne composé d'organismes vivants.

Un expert indique que la condition d'emploi « ne pas stocker le mélange CÉRÈS / engrais » ne pourra pas être applicable en cas de mise sur le marché et, soutenue par l'ensemble des experts, souhaite qu'une autre mesure de gestion soit proposée afin de tenir compte des résultats des tests de compatibilité soumis par le demandeur. Par homologie avec les mesures de gestion des lots non conformes aux critères microbiologiques réglementaires, il est proposé que les mélanges engrais/additif soient commercialisés uniquement si leur compatibilité (viabilité du micro-organisme maintenue) est démontrée. L'Anses propose au comité de poursuivre en interne la réflexion générale sur les mélanges engrais/additifs et d'informer les experts sur la suite donnée lors d'un prochain CES ou par échange de courriel, notamment au regard de l'option de mesure de gestion envisagée. Le comité accepte 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 une non-finalisation de l'évaluation (risque consommateur et absence d'essais d'efficacité valides).

3.4. EVALUATION DU DOSSIER SULCABAÏ (PRODUIT SIMPLE) – ENGRAIS S ET Ca POUR APPORT AU SOL - MODIFICATION D'AMM : DEMANDE DE MODIFICATION DE LA DOSE MAXIMALE D'EMPLOI

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 5 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 confirme qu'un apport conséquent de produit pour une durée de 3 ans est une pratique usuelle dans le cas d'un amendement organo-minéral par exemple. En revanche, elle souligne que, dans le cas du produit SULCABAÏ, seul l'effet engrais a été retenu lors de l'évaluation initiale². La revendication relative à l'amélioration de la structure des sols limoneux et argileux n'a pas été démontrée dans les conditions d'emploi prescrites et la forme d'apport du calcium (gypse) par l'engrais SULCABAÏ ne permet pas de conclure à une efficacité amendante réelle du produit. Un expert ajoute que le soufre apporté par SULCABAÏ l'est sous une forme particulièrement lessivable. Aussi, un apport de 15 t/ha tous les trois ans n'est pas justifié dans le cadre d'une agriculture raisonnée, dans la mesure où les besoins des cultures en éléments fertilisants sont

² Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'homologation pour l'engrais sulfo-calciq ue SULCABAÏ (Dossier n° 2013-0308 - 5 août 2015). AMM n° 1080007 - Décision du 20 octobre 2015.



déjà largement couverts à 5 t/ha. L'ensemble des experts partage ce point de vue. L'Anses indique que les conclusions seront corrigées en conséquence afin d'intégrer l'ensemble de cette analyse.

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 une non-finalisation de l'évaluation à la dose d'apport maximale de 15t/ha dans la limite d'un apport renouvelable tous les 3 ans. Par ailleurs, le comité conclut qu'un apport de produit SULCABAÏ à la dose d'apport maximale de 15t/ha/an ne se justifie pas dans le cadre d'une agriculture raisonnée.