

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

Procès-verbal de la réunion du 27 juin 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)
 - I. DEPORTES
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - M. LINERES
 - 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
- M.C. CANIVENC-LAVIER

Présidence

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

1. ORDRE DU JOUR

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

- Saisine 2018-SA-0200
- Evaluation de la demande d'AMM LIMUS CLEAR
- Evaluation du dossier de modification d'AMM TERREMO-COQUILLES

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

3.1. SAISINE 2018-SA-0200 : PROJET D'ARRÊTÉ DE COMPOSITION DES DOSSIERS DE DEMANDES D'AMM ET DE PERMIS, CRITÈRES D'INNOCUITÉ À PRENDRE EN COMPTE POUR L'ÉVALUATION DES DEMANDES D'AMM ET DE PERMIS, ACTUALISATION DE LA « NOTE AUX PÉTITIONNAIRES »

Exposé général de la demande

Les éléments du dossier et la proposition d'avis sont présentés par la DEPR.

Cette saisine a été examinée en Comité d'experts spécialisé MFSC les 6 novembre 2018, 10 janvier 2019, le 7 février et 27 juin 2019 (validation finale).

CES du 6 novembre 2018

Discussions

Les experts remarquent que seules des teneurs en contaminants sont proposées en tant que critères d'innocuité à prendre en compte pour l'évaluation des demandes et non plus des flux tels que précisés dans le formulaire cerfa n° 50644#01 : Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation matières fertilisantes - supports de culture. L'Anses rappelle que les teneurs et flux maximaux n'étaient pas définis dans l'arrêté du 21 décembre 1998 mais dans le guide aux pétitionnaires. Elle confirme que la notion de flux est considérée nécessaire pour évaluer l'innocuité d'un produit. Elle souligne que les teneurs maximales auront valeur réglementaire, car définies dans le projet d'arrêté et que des flux limites en éléments traces métalliques et composés traces organiques sont précisés dans le guide présenté en annexe 2 du projet d'avis. Ce guide actualise et remplace la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC »).

En ce qui concerne la disparition des dispositions relatives au chrome (Cr) total et de l'ajout de teneurs maximales pour le chrome VI par rapport à la réglementation actuelle, les experts discutent les méthodes d'analyse de ces éléments et soulèvent la problématique des produits pour lesquels le dosage du Cr VI pose question. En effet, ces produits pourront respecter le seuil proposé pour le Cr total (120 mg/kg de matières sèche), mais il ne sera pas possible de savoir si la teneur en Cr VI est conforme à la teneur maximale proposée (2 mg/kg de matières sèche). Les experts confirment toutefois la nécessité de doser le chrome total et le chrome VI. Par ailleurs, ils soulignent que les données de validation de la méthode de quantification du chrome VI relèvent de l'évaluation et proposent donc que ce point ne figure pas dans l'avis.

Concernant le sélénium, les experts souhaitent que les informations disponibles sur la toxicité du sélénium soient renseignées, notamment en ajoutant une référence bibliographique, afin d'étayer l'argumentaire appuyant le fait que le retrait du sélénium de la liste des éléments traces métalliques à analyser ne remet pas en cause une maîtrise du risque sanitaire.

Concernant le critère d'innocuité proposé pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), soit une teneur maximale pour la somme de 16 HAP, les experts s'interrogent sur la cohérence entre cette proposition et les flux limites proposés dans le guide, limités aux 3 HAP actuellement considérés dans le cadre d'une demande d'AMM.

Plus globalement, les experts s'interrogent sur les éléments scientifiques ayant conduit à proposer cette teneur maximale pour la somme de 16 HAP. L'Anses indique que ces critères, retenus dans le cadre de la proposition de nouveau règlement européen, résultent de l'étude conduite par le Joint Research Center (JRC) sur la sortie du statut de déchets des composts et digestats [*End-of-waste criteria for biodegradable waste subjected to biological treatment (compost & digestate)* -



Technical proposals - Rapport final de 2014]. Deux experts informent le comité qu'ils ne souhaitent pas valider les critères d'innocuité proposés, sans avoir au préalable pris connaissance des éléments scientifiques sur lesquels la proposition présentée est fondée (notamment le rapport du JRC sus-cité), et considérant que les valeurs limites proposées ne reposent pas sur une évaluation des risques.

L'Anses note la position exprimée, propose que le projet d'avis soit révisé et que des experts rapporteurs soient nommés afin d'étudier plus en détail le rapport du JRC. En conséquence, un nouvel examen de l'avis sera planifié. Les experts valident ces propositions.

L'examen du « Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché et de permis des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture », présenté en annexe 2 du projet d'avis, est également reporté à un prochain CES.

CES 10 janvier 2019

Exposé général

Les éléments du dossier et la proposition d'avis ont été présentés par la DEPR lors du CES du 6 novembre 2018. Il est rappelé également que les experts ne souhaitaient pas valider les critères d'innocuité proposés, sans avoir au préalable pris connaissance des éléments scientifiques sur lesquels la proposition présentée est fondée (notamment le rapport du JRC). Des experts rapporteurs ont ainsi été nommés par l'Anses. Un échange téléphonique a été organisé par l'Anses avec ces rapporteurs et la présidente du CES et une nouvelle proposition d'avis rédigée.

La nouvelle proposition d'avis de l'Anses ainsi que le « Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché et de permis des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture », présenté en annexe 2 du projet d'avis, sont ainsi proposés pour discussion.

Discussions

L'Anses précise les 2 modifications majeures apportées à l'avis suite au CES du mois de novembre. La première concerne les teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et en HAP qui sont dans le nouvel avis considérées comme des teneurs permettant de garantir la qualité des produits (idem à ce qui est proposé dans le rapport du JRC). La seconde concerne l'intégration, sur la base d'une étude réalisée par l'ADEME, de la problématique des polluants dits émergents pour certains produits susceptibles d'en contenir.

En ce qui concerne la nouvelle proposition d'avis, un expert s'interroge à nouveau sur la pertinence de l'argumentaire étayant la suppression du sélénium. L'Anses précise que dans le cadre des demandes d'AMM examinées jusqu'à présent par l'Anses, aucun dépassement de flux pour cet élément n'a été relevé. L'Anses indique que ce raisonnement s'appuie sur l'avis récent de l'EFSA de 2014 qui est maintenant référencé dans l'avis. Un expert précise que ce rapport vise uniquement l'alimentation humaine et non l'alimentation animale ou les impacts sur l'environnement. Ce même expert cite par ailleurs une étude de l'ADEME en cours de finalisation, qui visait à faire une évaluation de la compostabilité domestique avec des biodéchets et des sacs plastiques biodégradables et où le flux en sélénium était le plus déterminant. L'Anses répond que cette étude pourrait être considérée et propose qu'un échange téléphonique post-CES soit organisé afin de préciser ce point. Une information au CES sera faite à ce sujet par la suite.

En ce qui concerne la proposition d'intégrer les polluant dits émergents, un expert souligne que l'étude INERIS /CNRS citée dans l'avis a été réalisée sur des boues et non sur des effluents



d'élevage. Par ailleurs, le terme « émergents » est discuté. Un autre expert souligne qu'il conviendrait de préciser les polluants émergents ou, a minima, des familles de contaminants à rechercher sur les 80 environ analysés dans le cadre de cette étude afin de donner des pistes ou des orientations aux pétitionnaires.

Un expert ajoute que le seul critère de choix serait la concentration. Il précise également que l'antibio-résistance (et les risques liés à leur transmission à l'homme via l'environnement) reste un problème majeur qui doit être gardé en tête pour cette réflexion. Il indique que des travaux/données sont disponibles, notamment au Canada et en France (INRA), mais sans traduction réglementaire pour le moment.

L'Anses propose d'approfondir cette question également lors de l'entretien téléphonique post-CES avec un expert afin d'identifier quelques polluant émergents qui pourraient être intégrés à l'évaluation des demandes d'AMM en fonction de la nature des produits. Le CES sera informé des conclusions de cette réflexion relative aux polluants dits émergents.

Les experts soulignent qu'il conviendrait d'ajouter également dans l'avis, dans le paragraphe en lien avec l'actualisation du guide, que des informations nécessaires à l'évaluation de l'efficacité des produits par rapport aux effets revendiqués sont également précisées dans ce guide.

Un expert demande si les résultats des travaux du Contrat de Recherche et Développement (CRD) relatifs aux batteries de tests écotoxicologiques adéquats pour les matières fertilisantes et supports de culture sont repris dans le guide. L'Anses précise que le rapport du CRD est en cours de finalisation et que les résultats, une fois analysés et discutés avec le CES, pourraient être intégrés dans une version actualisée du guide.

Conclusions

Sur demande de la présidente, les experts se prononcent sur la proposition de l'Anses relative à cette demande.

Résultat du vote : 2 abstentions et 4 pour.

Le comité, à la majorité des experts présents (4 experts sur 6), valide l'avis tel que formulé et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance et des précisions qui seront apportées par l'Anses sur la question des polluants dits « émergents ».

CES du 7 février 2019 (validation du CR du du CES du 10 janvier 2019)

L'Anses fait un point d'information concernant l'avancée des réflexions menées sur la question des polluants dits « émergents » dans le cadre de la saisine 2018-SA-0200. L'Anses indique que, parmi les polluants émergents identifiés dans le cadre de l'étude INERIS/CNRS, les perturbateurs endocriniens (PE) mériteraient d'être mieux renseignés pour certains types de produits. De même les problématiques liées à l'antibio-résistance devraient être développées pour des types de produits spécifiques.

Un expert souligne que les résidus de médicaments devraient également être pris en compte. Il ajoute cependant que la question est complexe en absence de critères et pose de nombreuses difficultés analytiques (difficulté à conduire des analyses multi-résidus). L'Anses et un expert précisent que la problématique dépend notamment des types de matrices et de molécules considérées et que le choix s'est donc plutôt porté sur la recherche d'effets plutôt que sur la cible.

L'Anses souligne que l'approche se veut graduelle et non exhaustive et que seuls deux volets particuliers ont été ciblés (PE et antibio-résistance). Il indique que pour la problématique PE, des tests sont actuellement disponibles pour étudier les substances définies, leur applicabilité à des produits dans la composition est complexe est à analyser En ce qui concerne l'antibio-résistance, il indique que le sujet est plus complexe.



Pour conclure, l'Anses et un expert indiquent que le sujet doit encore être approfondi à la lumière des données actuelles disponibles et des compétences internes de l'Anses notamment par rapport à l'antibio-résistance. Un nouveau point sera fait au CES de juin.

CES du 27 juin 2019 (validation finale)

Exposé général

L'Anses rappelle que le dossier a été présenté précédemment lors des séances du 6 novembre 2018 et du 10 janvier 2019 et discuté à nouveau le 7 février au moment de la validation du CR de janvier. Toutefois, des questions restaient ouvertes (notamment le sujet de l'antibiorésistance ainsi que la gestion des polluants dits « émergents » dont les composés de type perturbateurs endocriniens).

L'Anses propose au comité d'examiner les sections modifiées des projets d'avis et du « Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché et de permis des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

L'Anses précise qu'en ce qui concerne l'antibiorésistance, un critère supplémentaire est proposé. En effet, il conviendra, pour les produits constitués par ou dans lesquels a/ont été incorporé(s) intentionnellement un ou des micro-organisme(s) (bactéries) pour le(s)quel(s) un effet fertilisant est revendiqué, de fournir un antibiogramme en se référant au guide de l'EFSA¹ et aux classes d'antibiotiques² définies par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

L'Anses ajoute que, sur la question des contaminants dits « émergents », il sera de la responsabilité des demandeurs, pour les produits résiduels, les effluents d'élevage ou les produits susceptibles d'en contenir de renseigner leur présence ainsi que leurs effets potentiels sur la santé et l'environnement, au regard de la nature des matières premières et/ou du procédé de fabrication.

Discussions

Pour ce qui concerne l'antibiorésistance, les experts s'interrogent sur le seuil à retenir à partir duquel il sera considéré qu'une bactérie est résistante et ainsi devra être exclue de la mise sur le marché. L'Anses indique que le choix des antibiotiques à tester parmi la liste définie par l'OMS est de la responsabilité du demandeur et que ces questions sont en cours de réflexion au niveau européen pour les produits phytopharmaceutiques, des lignes directrices devraient être établies prochainement. L'Anses ajoute qu'il s'agit aussi d'une mise en cohérence par rapport à ce qui est demandé pour les produits phytopharmaceutiques formulés à base de micro-organismes.

Un expert s'interroge sur le type de produits visés par cette demande (limité aux micro-organismes introduits dans une matière fertilisante) et souligne que la question se pose également pour les effluents d'élevage par exemple (résistance des micro-organismes présents dans les déjections animales). L'Anses confirme que la problématique existe aussi pour les produits d'origine résiduels. Le sujet est complexe et les connaissances sur le devenir dans le sol de microorganismes ayant acquis une résistance à certains antibiotiques sont limitées. Par ailleurs il existe dans le sol naturellement des micro-organismes ayant une résistance. Il est donc difficile de formuler sur la base des connaissances actuelles des éléments pouvant être intégrés dans la réglementation pour ce type de produits. Des travaux de recherche supplémentaires sont nécessaires. Un expert propose de mentionner la problématique liée à des gènes de résistance dans les bactéries issues des effluents d'élevage/produits résiduels dans le guide dès à présent.

¹ Guidance on microorganisms used as feed additives or as production organisms, Table 2 (EFSA)

² WHO model List of Essential Medicines (OMS)



Un autre expert s'interroge sur le caractère obligatoire ou non des demandes listées dans le guide. Il souligne qu'il est indiqué en préambule du guide qu'il s'agit de recommandations alors que le document, avec l'emploi du verbe « devoir », du terme « nécessaire », ..., revêt plutôt un caractère obligatoire. Aussi, devra-t-on refuser un dossier si l'une des demandes spécifiées dans le guide n'est pas renseignée ? L'Anses indique que les demandes du guide reflètent les besoins relatifs à l'évaluation et n'ont pas de caractère obligatoire au sens de la réglementation. Le comité propose de modifier le préambule du guide en supprimant le terme « indicatives » (« Les dispositions du présent guide ~~sont indicatives~~ et ont pour objectifs, d'une part de renseigner les demandeurs ... »).

A la demande d'un expert, une précision concernant la toxicité du sélénium (paragraphe 3.1 de l'avis) est apportée : le risque sanitaire est qualifié par le terme « humain ». Par ailleurs, l'affichage de la teneur en cadmium sur l'étiquette des produits est ajouté.

Pour ce qui concerne le point relatif aux polluants émergents, les experts souhaitent que la liste des exemples, limitée aux médicaments vétérinaires pour les effluents d'élevage, soit élargie. Après discussion, l'exemple des médicaments à usage humain pour les boues de station d'épuration est ajouté.

A la lecture de la section « évaluation de l'efficacité » du guide, les experts s'interrogent sur la nécessité ou non de fournir des essais en conditions d'emploi préconisées. Des précisions rédactionnelles sont apportées afin de clarifier les besoins en terme d'évaluation conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime ((Art. L. 255-7).

Conclusions finales relatives à la saisine 2018-SA-0200

Sur demande de la présidente, les experts se prononcent sur la proposition de l'Anses relative à cette demande.

Le comité valide définitivement l'avis et le guide tels que formulés et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

3.2. ÉVALUATION DU DOSSIER LIMUS CLEAR : AMM (PRODUIT SIMPLE) – INHIBITEUR D'UREASE : MELANGE NBPT + NPPT

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

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

Les experts soulignent que la section toxicologie est complexe et ne peut pas être comprise si le lecteur n'a pas un minimum de notions en termes d'évaluation toxicologique. Il est précisé que la définition des valeurs toxicologiques de références (VTR) et l'évaluation de l'exposition (selon les modèles EFSA) ont été réalisées de la même façon que pour une substance chimique phytopharmaceutique. En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les opérateurs, travailleurs et résidents, des valeurs toxicologiques étant disponibles pour les deux substances composant le produit LIMUS CLEAR, des indices de risques sont calculés selon le modèle EFSA. Les experts souhaitent que la notion de « risque » (soit un rapport du danger (VTR) / exposition) soit clarifiée dans les conclusions d'évaluation, ainsi que la définition de ce qui est entendu par opérateur, travailleur et résident. L'Anses indique que ces informations seront précisées selon les définitions proposées dans la réglementation phytopharmaceutique. L'Anses souligne que, dans le domaine phytopharmaceutique, quand plusieurs substances, sont présentes dans un produit l'évaluation de l'exposition est présentée pour chaque substance, puis une évaluation du risque cumulé est réalisée (calcul d'un indice de risque). Dans le cas de LIMUS CLEAR, les VTR étant identiques



pour le NBPT et le NPPT, il n'y a pas de nécessité de détailler l'exposition individuelle de chacune des substances. Aussi, seuls les résultats de l'évaluation des risques cumulés sont présentés.

En ce qui concerne les analyses réglementaires notamment les analyses de micro-organismes, un expert souligne que l'ensemble des analyses n'a pas été pas soumis. L'Anses précise que les analyses microbiologiques ne sont requises que pour les produits considérés comme présentant des risques en relation avec les matières premières utilisées et la nature des contaminants potentiels (produit organique notamment). Un autre expert confirme que, considérant la nature du produit, il est peu probable que des micro-organismes puissent s'y développer.

Concernant l'évaluation des risques pour l'environnement, l'Anses précise que les durées de vie du NBPT et du NPPT sont connues mais que l'incertitude provient des métabolites qui pourraient être formés, notamment des formes « oxon » qui augmentent la toxicité. L'Anses précise que c'est en partie pour cela que l'évaluation du risque relatif à la contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée sur la base des données disponibles.

En ce qui concerne les données disponibles sur les mammifères, un expert souhaite que l'espèce retenue (rat) soit précisée.

En ce qui concerne l'efficacité, un expert souligne que l'intérêt principal du produit est la diminution de la volatilisation de NH_3 . Elle précise que l'effet indirect sur le rendement est soumis à de nombreuses autres conditions climatiques, de sol ou de culture qui font que l'effet sera plus ou moins visible. Un autre expert précise que seuls 2 essais au champ sur 7 montrent une diminution significative des émissions de NH_3 par rapport au témoin solution azotée (UAN). Les experts soulignent que les diminutions, bien que significatives, sont faibles. Un expert précise que les conditions pédo-climatiques au moment de l'application sont un facteur important jouant sur les émissions d'ammoniac (pH du sol notamment). Les experts souhaitent qu'il soit précisé dans les conclusions de l'évaluation que les essais ont été réalisés dans des conditions où les émissions de NH_3 sont faibles. L'Anses précise que l'efficacité du NBPT et du NPPT par rapport à la volatilisation d'ammoniac est également étayée par la littérature.

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-finalisation de l'évaluation par rapport aux risques pour le consommateur, les oiseaux et la contamination des eaux souterraines pour l'ensemble des usages revendiqués et à la non-conformité de l'évaluation par rapport aux risques pour les travailleurs et les résidents pour l'usage colza.

3.3. ÉVALUATION DU DOSSIER TERREMO-COQUILLES : AMM (PRODUIT SIMPLE) – COQUILLES D'ŒUFS DE POULES

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 6 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 experts posent la question de la nature/origine des coquilles composant le produit TERREMO-COQUILLES. L'Anses précise que la firme dispose d'un agrément sanitaire et que les fournisseurs des coquilles ont été précisés. Le dossier précise que les coquilles proviennent d'élevages certifiés et sont transformées dans des usines agroalimentaires. L'Anses indique que les coquilles proviennent d'élevages professionnels sont des sous-produits de catégorie 3.

Un expert souligne que pour ce qui concerne les entérocoques, *E. coli*, *Clostridium perfringens* et les staphylocoques, les résultats, tels qu'exprimés (inférieur à), ne permettent pas de garantir que



le critère d'innocuité soit respecté pour ces micro-organismes. Toutefois, considérant le procédé d'obtention du produit (séchage à haute température permettant un couple temps-température de 13 minutes à 121°C), il n'est pas attendu de contamination microbiologique du produit TERREMO-COQUILLES supérieure au seuil de conformité.

En ce qui concerne l'efficacité, les experts s'accordent sur le fait que, compte tenu de la nature du produit (carbonate de calcium issu de coquilles d'œufs de poules) et de ses caractéristiques, les effets liés à l'entretien du pH des sols cultivés peuvent être considérés soutenus. En revanche, les essais disponibles ne sont pas suffisants pour retenir la revendication relative au redressement du pH (seuls les résultats d'analyse pour la première année d'observation ont été soumis).

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'effet entretien du pH des sols cultivés.