

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

Procès-verbal de la réunion du 5 novembre 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)
 - C. DRUILHE
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELIN
 - C. STEINBERG
 - D. VAN TUINEN
 - F. VANDENBULCKE
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

- I. DEPORTES

Présidence

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ assure la présidence de la séance.

1. ORDRE DU JOUR

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

- Evaluation de la demande d'AMM FORMULE RZS
- Evaluation de la demande d'AMM COBIOSTIM
- Evaluation de la demande d'AMM NUTRISPHERE-NL

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence aucun lien d'intérêt ne nécessitant de mesures gestions.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES, au vu de l'ordre du jour adopté, s'ils ont des liens voir des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été détectés : un expert mentionne que l'INERIS participe au programme européen ZELCOR au sein duquel la société



YNSECT (dossier YNFRASS) est également présente. L'Anses remercie l'expert pour cette information et indique que ceci ne constitue pas un lien d'intérêt considérant le financement européen du programme.

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

3.1. ÉVALUATION DU DOSSIER FORMULE RZS AMM – ADDITIF AGRONOMIQUE SELON LA NORME NF U44-204 : ÉLÉMENTS FERTILISANTS DIVERS (BORE, FER, AZOTE, ZINC, PHOSPHORE, POTASSIUM) ET ACIDE ASCORBIQUE - FORME SOLIDE.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 10 participants au débat et au vote.

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

En ce qui concerne le procédé de fabrication, l'indication « L'homogénéité du mélange est vérifiée par contrôle visuel » est supprimée, les experts considérant que cette information n'est pas pertinente.

En ce qui concerne l'évaluation des résultats des analyses microbiologiques, un expert indique que la teneur en micro-organismes aérobies totaux (46000 ufc/gramme) est très faible et qu'il n'y a pas lieu d'en faire mention dans les conclusions. L'information relative à la présence de micro-organismes aérobies totaux est supprimée en séance.

Les conclusions d'évaluation des essais d'efficacité n'appellent pas de remarque particulière de la part des experts. Un expert souligne toutefois que, selon lui, l'acide ascorbique présent dans le produit ne constitue pas une source de matière organique, nécessaire à croissance des micro-organismes, mais plutôt de vitamine.

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 8 experts sur 9 présents, la proposition des conclusions de l'évaluation, telles que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer comme conforme l'ensemble des usages revendiqués. Un expert s'abstient du fait du mode d'action du produit proposé par le demandeur, en lien avec l'augmentation de l'activité microbienne, qu'il considère non fondé.

3.2. ÉVALUATION DU DOSSIER COBIOSTIM AMM (PRODUIT SIMPLE) – BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS SOUCHE ISB 05

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 10 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 propose de reformuler la phrase concernant la production des lipopeptides cycliques. Les experts et l'Anses s'accordent sur la formulation suivante : « *B. amyloliquefaciens souche ISB 05 est également capable de produire des lipopeptides cycliques par synthèse non ribosomique (surfactine, bacillomycine D, iturine A, mycosubtiline et fengycine). Ces lipopeptides ne sont pas produits de manière constitutive mais leur production est induite par le contact avec d'autres bactéries ou champignons et ils jouent un rôle dans la rhizosphère* ».



En ce qui concerne la sensibilité aux antibiotiques, l'antibiogramme présenté par la firme montre que *B. amyloliquefaciens* souche ISB 05 est sensible à tous les antibiotiques testés. Un expert propose de ne pas détailler les antibiotiques testés en l'absence de liste française d'antibiotiques d'importance. Les modifications sont effectuées en séance. Par ailleurs, la mention relative au transfert de gène est supprimée, cette information étant pertinente uniquement si des résistances sont identifiées.

En ce qui concerne les analyses microbiologiques, un expert souligne que les critères d'innocuité ne sont pas tous respectés. En effet, les analyses des pathogènes *Listeria* et *Salmonella* ont été réalisées, soit dans 1 gramme, soit dans 25 grammes, avant ou après stockage. L'Anses confirme que ces points ont été soulevés au cours de l'évaluation du dossier. Ce même expert indique également que l'ensemble des autres critères est conforme et que, compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, sa qualité microbiologique a été considérée satisfaisante. L'Anses ajoute qu'il est rappelé que « les lots ne respectant pas les valeurs microbiologiques de référence ne pourront pas être mis sur le marché dans le cadre de l'AMM et devront être déclassés ». Les experts souhaitent toutefois qu'un suivi microbiologique semestriel du produit soit demandé en post-autorisation.

En ce qui concerne la partie environnement/écotoxicologie, un expert souligne que les rapports d'évaluation de l'EFSA pour certaines souches de *B. amyloliquefaciens* mentionnent un certain nombre de données manquantes, ne permettant pas de finaliser l'évaluation des risques pour les micro et macro-organismes du sol et qu'il est donc impossible de se référer à ces documents pour appuyer le fait qu'aucun effet néfaste du produit COBIOSTIM n'est attendu pour les organismes terrestres et aquatiques. L'Anses indique que le rapport final de la Commission (Review Report) ne fait pas mention de ces manques.

En ce qui concerne la partie efficacité, le mode d'action du produit est discuté. Un expert souligne que les *Bacillus* produisent des phytohormones qui pourraient expliquer les effets revendiqués notamment ceux relatifs à la croissance des plantes. Un autre expert souligne également que l'analyse seule du génome ne permet pas de savoir comment et si les gènes d'intérêts proposés par le demandeur sont exprimés. L'Anses confirme que le lien entre les effets revendiqués et le mode d'action n'est pas clairement établi. Deux experts rappellent que le mode d'action n'est pas clairement identifié. L'Anses rappelle que, notamment pour ce type de produit à base de *Bacillus amyloliquefaciens*, la frontière entre les produits phytopharmaceutiques et les matières fertilisantes est très mince. Néanmoins, il confirme que le produit répond bien à la réglementation des fertilisants. Un expert pointe une possibilité de dérive par rapport à une communication sur une utilisation comme produit de biocontrôle.

Par ailleurs, les experts soulignent que les essais d'efficacité soumis sont peu nombreux et ne permettent pas de soutenir les effets fertilisants revendiqués. Seuls des effets sur la croissance de la laitue (augmentation significative de la hauteur des plantes et de la surface foliaire) ont été démontrés. De plus, les essais sur tomates ne montrent aucune différence significative par rapport au témoin non traité. L'Anses et la majorité des experts s'accordent pour limiter la démonstration des effets liés à la croissance des plantes à la salade en ferti-irrigation.

Il est également proposé de remplacer les termes « cultures horticoles » par « cultures ornementales ».

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 7 experts sur 9 présents, la proposition des conclusions de l'évaluation, telles que formulée et sous réserve des



modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer comme conforme l'usage salade en ferti-irrigation (efficacité limitée à la croissance des plantes).

Deux experts font part de leur abstention. Le premier expert motive son abstention par le fait que très peu d'essais ont été soumis pour démontrer les effets fertilisants revendiqués et qu'il existe un risque que ce type de produit soit utilisé comme un produit de biocontrôle. Le second expert, considère pour sa part que le mode d'action du produit n'est pas clairement identifié et que les essais présentés sont insuffisants pour démontrer son efficacité.

3.3. EVALUATION DU DOSSIER NUTRISPHERE-NL AMM – ADDITIF AGRONOMIQUE SELON NORME NF U44-204 SOLUTION AQUEUSE DE COPOLYMÈRE ITACONIQUE-MALEIQUE, SEL DE CALCIUM

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts sur 10 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 demande si la compatibilité du produit avec les solutions azotées revendiquées a été testée. L'Anses indique que les conclusions d'évaluation (point B de la synthèse de l'évaluation) font mention de ce point : « *Pour ce qui concerne l'utilisation du produit NUTRISPHERE-NL en tant qu'additif agronomique, la stabilité du mélange et la compatibilité de l'additif avec les engrais azotés liquides revendiqués n'ont pas été renseignées* ». L'Anses souligne qu'il n'est pas possible de tester l'ensemble des combinaisons.

Les avis des experts confirment que les données disponibles ne peuvent être considérées suffisantes pour finaliser l'évaluation de l'efficacité du produit NUTRISPHERE-NL dans les conditions d'emploi préconisées. Les experts soulignent par ailleurs qu'il conviendra de vérifier la correspondance entre les doses testées en écotoxicité et les doses proposées dans le tableau des usages.

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, telles que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer comme non finalisé l'évaluation de l'ensemble des usages revendiqués, considérant les effets à long-terme sur les écosystèmes terrestres et aquatiques observés et absence d'essais au champ réalisés avec le produit NUTRISPHERE-NL).