

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

**Procès-verbal de la réunion du
10 mars 2022**

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 présents le matin et l'après-midi :

- **Membres du comité d'experts spécialisé**
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ (après-midi uniquement)
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - F. VANDENBULCKE
 - D. VAN TUINEN
- **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**
 - I. DEPORTES
 - C. DRUILHE
 - C. STEINBERG

Présidence

Monsieur P. PANDARD et Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ assurent la présidence de la séance respectivement pour la matinée et l'après-midi.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- 3.1. Evaluation de la demande d'AMM pour CACCIF
- 3.2. Evaluation de la demande d'AMM pour NUTRISORB
- 3.3. Evaluation de la demande d'AMM pour VITINAT

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et des dossiers CACCIF n°2021-1219, NUTRISORB n°2020-3008 et VITINAT n°2020-3054 et 2020-2994 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés.

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

3.1. Evaluation de la demande d'AMM du produit CACCIF : Filtrat d'extrait d'algues brunes (Ascophyllum nodosum) + Silicate de potassium

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 6 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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

Un expert souligne qu'il conviendrait de préciser que seuls des engrais liquides peuvent être mélangés avec le produit CACIFF dans le cadre de cette demande.

En ce qui concerne l'efficacité, les experts soulignent que les essais pêcher, vigne (raisin de cuve) et tomate ne permettent pas de démontrer que la solution d'oligo-éléments apportée dans ces essais est nécessaire à la culture testée considérant l'absence de différence significative entre le témoin non fertilisé et la modalité avec apport d'oligo-éléments seuls (témoin fertilisé). Ces essais ne permettent donc ni de garantir que le produit CACIFF est bien testé comme additif agronomique ni de vérifier que le produit CACIFF donne à l'engrais testé une propriété fertilisante nouvelle que ne permettent pas d'obtenir ses composants principaux.

Des experts s'étonnent qu'après 40 jours de stockage des raisins, alors qu'aucune différence significative n'est observée entre le témoin non fertilisé et le témoin fertilisé (solution d'oligo-éléments apportée seule) sur l'ensemble des paramètres étudiés, une différence significative est observée entre la solution d'oligo-éléments apportée seule et le mélange solution d'oligo-éléments + CACIFF sur le détachement des fruits et le croquant des fruits.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

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, les experts adoptent à l'unanimité les conclusions d'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer l'innocuité comme conforme et l'efficacité comme non conforme pour l'ensemble des effets revendiqués.

3.2. Evaluation de la demande d'AMM du produit NUTRISORB : Solution d'extraits polyphénoliques de balle de riz + co-formulants

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 6 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les milieux aquatiques, un expert demande que, pour le test de toxicité réalisé sur daphnies (test de toxicité aigu – 48 heures) et le test de toxicité réalisé sur céridaphnies (test de toxicité chronique – 7 jours), soit clairement précisées les CE50 et NOEC issues de ces 2 tests ainsi que leurs durées respectives.

L'ensemble des experts approuvent la proposition de limiter la dose annuelle à 12,5 L/ha pour l'ensemble des usages revendiqués (à l'exception des usages sous serres permanentes en culture hors-sol). Cette limitation est liée au test d'impact réalisé sur ver de terre dans lequel la dose maximale testée (12,5 L/ha) ne couvre pas la dose annuelle revendiquée de 16 L/ha.

Les experts sont également en accord sur le fait que l'ensemble des données d'efficacité soumises ne permet pas de soutenir les revendications relatives à la stimulation de l'activité racinaire, à l'amélioration de l'absorption et de l'assimilation des nutriments et à la contribution à l'amélioration du rendement.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

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, les experts adoptent les conclusions d'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de considérer l'innocuité comme conforme sur la base de réduction de la dose et l'efficacité comme non conforme pour l'ensemble des effets revendiqués

3.3. Evaluation de la demande d'AMM relative au produit VITINAT: Solution obtenue à partir de vinasse de vins, lies et marcs de raisin

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts sur 10 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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

L'Anses indique que dans le cadre de ce dossier de réexamen compte tenu de la toxicité pour les organismes aquatiques une baisse de dose est proposée.

Un expert note la baisse de dose proposée de 6 tonnes/ha (contre la dose minimum de 26 tonnes/ha revendiquée pour l'usage sur betterave) et se pose la question de l'intérêt du produit à cette nouvelle dose. L'Anses répond qu'à cette nouvelle dose et sur la base des teneurs en potassium mesurées dans le produit, VITINAT reste intéressant par rapport à la nutrition potassique des plantes.

Elle demande par ailleurs si les doses revendiquées ne pourraient pas être conservées sous réserve que les teneurs en cuivre dans le produit VITINAT permettent de respecter les flux de référence en cuivre (annuels ou par apport). L'Anses répond qu'il est à la charge du demandeur d'apporter la preuve de l'innocuité de son produit, les analyses soumises devant démontrer la conformité du produit aux teneurs ou flux de référence. Si les flux de référence ne sont pas respectés et que des mesures de gestion sont possibles pour garantir la conformité de ces flux, alors elles sont proposées par l'Anses.

En ce qui concerne la partie écotoxicité, un expert précise que les résultats de ce test montrent 100 % d'inhibition de la germination à toutes les doses testées alors que ce même test ne montrait aucun effet lors de la demande initiale d'AMM. Un autre expert ajoute que dans le cadre d'un autre projet de recherche (cf Avis Anses du 28 janvier 2021 - saisine 2020-SA-0146) le produit avait été testé et que les différents lots testés présentaient déjà des hétérogénéités de réponse aux tests et que de la même manière une inhibition de la germination des spores avait été observée, cette inhibition avait été attribuée au pH du produit. Il ajoute également qu'un test sur la croissance et l'émergence (type test orge / cresson) réalisé sur 1 lot de VITINAT montrait également 90 % d'effet sur la croissance à 1 fois la dose testée alors que pour un autre lot testé les résultats de ce test ne montraient aucun effet à la première dose mais des effets seulement à 3 fois cette dose. Ces éléments soulignent encore une fois l'hétérogénéité potentielle des lots pour ce produit et confirment également les effets observés dans le test soumis dans le cadre de ce renouvellement.

L'Anses ajoute que le lien entre le résultat de ce test et la conductivité de la solution (le test étant réalisé sur un substrat inerte) n'a pas été précisément établi. Les éléments complémentaires soumis pour justifier la non-pertinence de conditions expérimentales de ce test portant sur l'effet de la conductivité du substrat ne peuvent donc être retenus par manque d'arguments scientifiques.

Un expert ajoute que ce test sur la germination des spores peut être considéré comme un « proxy » par rapport aux effets potentiels sur la microflore du sol en général.

Un autre expert propose, par cohérence avec la partie résidus (qui développe en partie une évaluation des risques pour le consommateur, liée aux résidus de produits phytopharmaceutiques potentiellement présents dans le produit VITINAT), d'évaluer la possibilité de prendre également en compte les risques éventuels liés à ces résidus dans l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques en plus de l'évaluation des risques proposée pour le cuivre.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

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, les experts adoptent à l'unanimité les conclusions d'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance de considérer l'innocuité comme non finalisée (évaluation des risques pour les organismes terrestres) et l'efficacité comme conforme uniquement par rapport à la nutrition potassique et comme non finalisée par rapport à l'augmentation de la biomasse.

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
Président du CES MFSC 2019-2022