

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
21 septembre 2023**

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
- I. DEPORTES
- C. DRUILHE
- R. DUPONNOIS
- F. FEDER
- F. LAURENT
- D-T LUU
- P. PANDARD
- I. QUILLERE
- C. REVELLIN
- L. THURIES
- F. VANDENBULCKE
- D. VAN TUINEN

▪ **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

▪ **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**

-

Présidence

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

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 nationale pour CALKO FLOW

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points 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. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

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

3.1. Évaluation de la demande d'AMM pour CALKO FLOW : additif agronomique NF U44-204 à base de vinasses, acides humiques et jus de Yucca.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 13 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 rappelle que ce dossier a été discuté une première fois en séance le 29 juin dernier et un nouvel examen du dossier avait été proposé par les experts afin que l'Anses puisse intégrer les données disponibles dans l'évaluation de l'EFSA² relative au « jus de Yucca ». Ce rapport technique de l'EFSA identifie notamment un risque pour les organismes aquatiques.

L'Anses précise que les nouvelles conclusions présentées au CES intègrent les données disponibles dans l'évaluation de l'EFSA relative au jus de Yucca et que seul ce point doit être discuté, l'ensemble des autres sections des conclusions ayant été examiné et validé précédemment lors de la séance de juin.

Un expert demande pourquoi les conclusions d'évaluation font référence au « résumé de la publication de l'EFSA » et non pas à la publication elle-même. L'Anses précise que l'étude prise en compte par l'EFSA dans son rapport technique, montrant des effets potentiels de l'extrait de Yucca sur les organismes non-cibles du sol et sur les organismes aquatiques, n'est pas disponible. Aussi, afin de clarifier les conclusions, les termes « résumé de la publication » sont remplacés par « rapport technique ».

Les experts soulignent un manque de cohérence dans l'articulation des paragraphes des conclusions relatives au devenir et au comportement dans l'environnement et à l'écotoxicité. En effet, il est indiqué que l'évaluation des risques pour l'environnement liée à l'application du produit CALKO FLOW ne peut être finalisée sur la base des éléments disponibles sur la matière première « jus de Yucca », alors que le classement par calcul proposé sur la base des fiches de données de sécurité des matières premières soumises conduit à ne pas classer le produit. Les experts proposent donc de modifier l'articulation des paragraphes en indiquant d'abord que le produit CALKO FLOW n'est pas classé par calcul vis-à-vis de l'environnement et en terminant sur le constat que l'évaluation des risques pour l'environnement liée à l'application du produit CALKO FLOW ne peut être finalisée.

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.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

² EFSA (European Food Safety Authority), 2021. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of *Yucca schidigera* extract to be used in plant protection as fungicide and bactericide in arable crops, (leaf) vegetables crops, fruit crops, head brassica crops and seed potatoes. EFSA supporting publication 2021:EN-6940. 104 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6940.

En se fondant sur la réglementation en vigueur, sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont ils ont eu connaissance, les experts approuvent à 12 experts sur 13 la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance de considérer l'innocuité comme non finalisée (environnement) et l'efficacité comme non conforme pour l'ensemble des usages et effets revendiqués.

Un expert s'abstient, considérant que, n'ayant pas participé au premier examen du dossier en juin dernier, il n'a pas tous les éléments en main pour pouvoir participer au vote.

Monsieur A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
Président du CES MFSC 2023-2027