Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

Procès-verbal de la réunion du
30 novembre 2023
relatif à la saisine 2021-SA-0233

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Etaient présents le matin et l'après-midi :

- **Membres du comité d'experts spécialisé**
- A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
- I. DEPORTES
- C. DRUILHE
- F. FEDER
- F. LAURENT
- D-T LUU
- 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**
- L. THURIES

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 SAISINE 2021-SA-0233 : SNUB (Léonardite)
3.2. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
3.3. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
3.4. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI[1] 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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Evaluation saisine SNUB : Demande d'évaluation de 4 substances naturelles à usage biostimulant : le saule, la prêle des champs, l'huile essentielle de menthe des champs et la léonardite.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 12 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 souligne notamment que l'avis présente uniquement l'évaluation de la léonardite.

Le saule et de prêle ont déjà fait l'objet d'un avis (signé le 21 juillet 2022) et l'huile essentielle de menthe des champs fera l'objet d'un avis ultérieur.

L'Anses souligne que la léonardite est une matière qui est extraite et non recyclée. Elle indique que cette matière organique, à la base stable avant d'être extraite, une fois retournée au sol va subir une certaine minéralisation et donc est susceptible de libérer du CO2 dans l'atmosphère. Un expert indique effectivement que la léonardite n'est pas une ressource renouvelable car il s'agit d'un carbone déjà stocké en terre et qu'il est important que cela soit bien précisé dans l'avis.

L'Anses précise que cette problématique fait l'objet d'un paragraphe dans l'avis « *Par ailleurs, il convient de souligner que les gisements de léonardite constituent des sites naturels de stockage de carbone. Compte tenu des processus de minéralisation de la matière organique des sols, leur exploitation conduira à un transfert de carbone vers l'atmosphère par émission de* CO_2 ».

Un expert demande si la proportion de léonardite minéralisée est connue ? L'Anses répond que les chiffres exacts ne sont pas connus et sont compliqués à estimer mais confirme qu'une fois remis en surface d'un sol une partie va se minéraliser.

[1] DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

L'Anses précise également que la difficulté réside dans le fait que la léonardite n'est ni clairement définie, ni clairement caractérisée. Un expert répond qu'effectivement la définition reste très floue. Il s'agirait de roches sédimentaires organiques argileuses riches en silice et matière organique…). Il indique qu'il conviendrait de préciser dans l'avis que la léonardite n'est ni clairement définie ni clairement caractérisé.

En ce qui concerne l'innocuité, un autre expert souligne que la léonardite peut être utilisée directement sous forme de poudre et se pose la question de l'exposition (inhalation) et des mesures de gestion : pourquoi ne pas recommander un masque également ? L'Anses précise qu'un masque sera ajouté aux mesures de protection déjà proposées pendant les phases de préparation et d'application.

Un expert demande par ailleurs pourquoi seuls les ETM et les HAP sont évoqués dans l'avis ? Quid des PCB ou encore des radionucleides évoqués dans des dossiers d'AMM contenant des acides humiques et fulviques extraits de léonardite.

L'Anses souligne la cohérence par rapport aux dossiers d'AMM notamment aux dossiers d'AMM par reconnaissance mutuelle que l'Anses a à évaluer. La conformité est vérifiée au regard des exigences de l'annexe de l'arrêté du 1er avril 2020 pour les ETM, les HAP et un certain nombre de micro-organismes pathogènes. L'Anses évoque également la cohérence avec le paquet réglementaire « socle commun » en cours d'élaboration et sur lequel un avis de l'Anses a été publié.

Aussi après une longue discussion relative notamment à la caractérisation du produit et à la non exhaustivité des données soumises par l'ITAB dans le cadre du dossier présenté à l'appui de la demande, les experts s'accordent sur le fait que sur cette base l'évaluation de l'innocuité ne peut être finalisée. En effet, ils considèrent que les données présentées ne sont pas suffisamment exhaustives pour caractériser l'ensemble des dangers liés à la léonardite, prenant en compte les différentes origines possibles, les différentes compositions et la possible présence potentielle de contaminants. Les données fournies ne permettent donc pas de finaliser l'évaluation quantitative des risques pour la santé humaine et l'environnement.

Sur cette base, il est proposé d'écrire clairement dans l'avis que : les données présentées ne sont ni suffisantes ni pertinentes pour caractériser la variabilité de composition de la léonardite permettant de s'assurer de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

Par ailleurs, les impacts de l'exploitation des ressources telluriques pour la collecte de la léonardite ne sont pas considérés (analyse cycle de vie (ACV)).

Ainsi compte tenu de ces incertitudes, le CES ne recommande pas l'ajout de la léonardite à l'annexe de l'arrêté du 27 avril 2016 établissant à liste des substances naturelles à usage biostimulant (SNUB).

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 ils ont eu connaissance, les experts approuvent à 11 experts sur 12 la proposition d'avis, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, de ne pas recommander l'ajout de la léonardite à l'annexe de l'arrêté du 27 avril 2016 établissant à liste des substances naturelles à usage biostimulant (SNUB).

3.2. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.3. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.4. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

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