

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

**Procès-verbal de la réunion du
14 septembre 2021**

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**
 - I. DEPORTES
 - C. DRUILHE
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - C. STEINBERG
 - F. VANDENBULCKE
- **Coordination scientifique de l'Anses.**

Etaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**
 - D. VAN TUINEN

Présidence

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

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'extension d'usages pour AVAIL
- 3.2. Evaluation de la demande d'extension d'usages pour NUTRISPHERE N
- 3.3. Points divers : « Analyse des éléments traces métalliques (ETM) »

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 extension d'usage relative au produit AVAIL : additif agronomique - stimulateur de croissance et de développement des plantes à base de copolymère itaconique-maléique

CES DU 29 JUIN 2021 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 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 s'interroge sur l'absence d'analyse microbiologique réalisée sur le produit notamment par rapport à l'étude stabilité. L'Anses répond que s'agissant d'un polymère (produit de synthèse chimique), cette analyse n'a pas été requise lors de l'AMM initiale.

Un autre expert indique qu'il faudrait une ressource trophique pour avoir un développement microbien dans le produit lors du stockage. Un expert fait le lien avec la dégradation dans le sol du produit s'il est considéré que les micro-organismes ne peuvent pas se développer dans le produit, quid du devenir de ce polymère une fois appliqué au sol ? De plus, il souligne que l'avis précise que les informations soumises ne permettent pas d'apprécier les voies de dégradation du polymère dans l'environnement.

Les experts échangent sur l'éventuelle dégradation du polymère dans l'environnement sur la base de sa structure. Un expert indique que, sur le principe, rien ne pourrait empêcher les bactéries de dégrader ce polymère (Polymère linéaire d'origine glucidique sans cycle). Les experts soulignent qu'il est quand même compliqué de conclure sur la biodégradation de ce polymère sur la seule base de sa structure sans plus d'information sur les voies et vitesse de dégradation.

Un autre expert souligne par ailleurs la problématique générale d'incorporer des polymères dans le sol alors que l'on ne connaît pas précisément leur devenir dans l'environnement.

Concernant la voie de dégradation proposée par le pétitionnaire, les experts s'étonnent que la dégradation proposée conduise à nouveau aux monomères composant le polymère. La voie de dégradation proposée ne semble pas réaliste et n'est pas suffisamment étayée pour les experts. De plus, aucun élément ne permet d'estimer la vitesse de dégradation.

Des tests d'impacts à long terme sont proposés (vers de terre notamment) mais sans aucune réelle étude de dégradation dans l'environnement.

Concernant les tests d'impact à long terme sur vers de terre, un expert indique qu'il n'est pas possible au vu des incertitudes liées à la dégradation dans l'environnement d'être certain que les vers de terre ont bien été exposés aux produits de dégradation. Pour cet expert, il n'est donc pas possible de conclure par rapport à ces essais. A 12 mois, aucun effet n'est observé mais aucune donnée n'est disponible à plus long terme.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Un autre expert demande si le produit vieilli a été analysé afin de montrer que les produits de dégradation sont bien présents et donc considérer que l'étude couvre bien également les produits de dégradation. Un expert est d'accord sur l'incertitude par rapport à la dégradation et sur le bémol à apporter par rapport aux essais à long-terme.

Des experts soulignent par ailleurs qu'à la vue de la structure du polymère, il semble tout à fait possible de définir un schéma de dégradation ainsi qu'une vitesse de dégradation étayés par des expérimentations (via un radio-marquage par exemple).

Un autre expert explique que sur la base des données actuellement disponibles aucun effet n'est observé par rapport notamment aux vers de terre mais qu'il n'est pas possible, en l'absence d'un schéma et surtout d'une vitesse de dégradation clairement établie, de conclure avec certitude par rapport aux effets à long terme pour les organismes du sol.

Un autre expert s'interroge sur le bienfondé d'accepter l'extrapolation des résultats obtenus avec une préparation considérée similaire à AVAIL. L'Anses répond que les études d'impact ont été mises en œuvre sur le produit NUTRISPHERE-NL, produit considéré similaire à AVAIL, la différence entre le produit AVAIL est seulement liée à la présence d'un sel de calcium chez NUTRISPHERE -NL au lieu d'un sel de sodium chez le produit AVAIL. Un expert attire toutefois l'attention sur le fait que parfois la toxicité reste liée au sel.

Les experts souhaitent attirer l'attention sur les polymères et la pollution à long terme des sols et demandent que cette problématique soit mieux prise en compte pour limiter, voire interdire l'apport au sol de ces produits.

Suite à cette discussion, les experts indiquent que les informations relatives au schéma théorique de dégradation dans le sol soumis n'étant pas considérées suffisantes pour apprécier la voie de dégradation du copolymère dans le sol, ni sa cinétique, il n'est pas possible de s'assurer que les organismes terrestres objets des tests réalisés aient bien été exposés aux différents composés de dégradation du polymère. Il n'est donc pas considéré possible pour les experts de finaliser l'évaluation ni par rapport à la dégradation dans l'environnement, ni par rapport aux tests à long-terme.

À l'issue des discussions, l'Anses propose de revenir vers le CES avec une nouvelle proposition de rédaction par rapport à l'ensemble des éléments discutés. Le dossier sera examiné à nouveau lors d'un prochain CES.

CES DU 14 SEPTEMBRE 2021 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 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 rappelle que ce dossier a été examiné en CES une première fois lors de la séance du 29 juin 2021. Des précisions par rapport aux incertitudes relatives au schéma de dégradation du polymère ont été ajoutées pour validation avec les experts.

Un expert souligne que considérant la nature du produit et sa structure, la minéralisation dans le sol de ce polymère en CO₂ sera très certainement complète. Il s'interroge toutefois sur la formation de métabolites potentiellement toxiques. Un autre expert se demande si seul du CO₂ sera bien produit. Un expert souligne à nouveau que le polymère étant une simple chaîne carbonée, sans cycle, ni groupement (chlorés, bromés,...) pouvant bloquer le processus de minéralisation dans le sol, le polymère se dégradera vraisemblablement totalement en CO₂. Toutefois, les experts précisent qu'il est à la charge de la firme de prouver par un test approprié cette affirmation. Un expert précise qu'un test de minéralisation pourrait être mis en œuvre (essais de biodégradation dans le sol sur 6 à 24 mois avec mesure du CO₂ libéré ou de la consommation en O₂ – comparaison à une référence (dégradation de la cellulose)). Les experts soulignent toutefois que ce test ne renseigne pas les éventuels produits de dégradation pouvant avoir un impact écotoxicologique. Un expert précise que

ce test permettra de montrer soit une dégradation quasi totale du produit dans le temps du test, soit qu'un plateau de dégradation est atteint. Dans ce dernier cas, les métabolites doivent être identifiés.

En conclusion, les experts s'accordent sur le fait que tout élément concernant la caractérisation du devenir du copolymère dans l'environnement (schéma et vitesse de dégradation, essais de minéralisation...) devrait être fourni par le demandeur afin de lever l'incertitude liée à une potentielle accumulation d'AVAIL et à la formation de produits de dégradation dans l'environnement. Ils soulignent également que les résultats des tests d'impact sur daphnies, algues et vers de terre à 12 mois devront être également soumis.

Sur la base des éléments disponibles (voie et vitesse de dégradation inconnues), un expert souligne que, quelle que soit la culture (cultures en contact ou non avec le sol), il n'est pas possible de conclure en ce qui concerne les risques pour le consommateur. Toutefois, considérant la nature du polymère (discutée ci-dessus), il considère que les risques notamment de transfert sol/plante restent minimes. Par conséquent, il est d'accord avec la proposition que seul un risque pour le consommateur ne peut être exclu pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol (y compris les prairies), à l'exception des cultures de betterave et de pomme de terre, dont les récoltes sont très éloignées de l'application réalisée au semis.

En ce qui concerne l'efficacité, les experts s'accordent sur le fait que les essais d'efficacité présentés ne permettent pas de finaliser l'évaluation de la revendication relative à l'amélioration de l'absorption du phosphore par la plante et que seule la revendication relative à la limitation de la fixation du phosphore dans le sol (liée aux propriétés physico-chimiques du sol) peut globalement être soutenue, quelle que soit la culture considérée (à l'exclusion de la culture inondée du riz). Par ailleurs, une seule application ayant été testée dans les essais d'efficacité, il conviendrait de limiter à 1 application par an l'apport du produit.

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 séances, de considérer l'innocuité comme **non finalisée** (risque pour l'environnement et pour le consommateur pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol à l'exception des cultures de betteraves et de pomme de terre) et l'efficacité **non finalisée** pour les effets relatifs à l'amélioration de l'absorption du phosphore par la plante.

3.2. Evaluation de la demande extension d'usage relative au produit NUTRISPHERE-N: additif agronomique - stimulateur de croissance et de développement des plantes à base de copolymère itaconique-maléique

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 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.

En ce qui concerne l'innocuité, les mêmes remarques et corrections que celles discutées pour AVAIL s'appliquent.

En ce qui concerne l'efficacité, un expert souligne que dans l'essai sur sol nu, l'apport de NUTRISPHERE-N ne permet pas d'augmenter de manière significative la teneur en nitrate dans les horizons de sol compris entre 6 et 12 cm. Il ajoute également qu'il conviendrait de revoir pour ce même essai la teneur en nitrate et la concentration en ppm.

Un autre expert, toujours par rapport à l'essai sur sol nu, souligne que le test statistique n'est pas adapté en raison de l'hétérogénéité de variance observée (test de Bartlett significatif) et que l'utilisation d'un test non-paramétrique aurait été préférable. Il indique par ailleurs que les coefficients de variation très élevés observés pour ces mesures, ainsi que l'absence d'informations sur les variances obtenues pour les mesures, ne permettent pas de conclure avec précision sur les effets du produit sur la volatilisation de l'ammoniac.

Par ailleurs, une seule application ayant été testée dans les essais d'efficacité, il conviendrait de limiter à 1 application par an l'apport du produit.

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 séances, de considérer l'innocuité comme **non finalisée** (risque pour l'environnement et pour le consommateur pour les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol à l'exception des cultures de betteraves et de pomme de terre) et l'efficacité comme **non finalisée** pour les effets relatives à la limitation de la perte d'azote par lessivage et dénitrification.

3.3. Points divers

ANALYSE DES ELEMENTS TRACES METALLIQUES (ETM)

Les teneurs limites pour les ETM proposées en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 sont définies par rapport à la matière sèche. Les résultats d'analyse exprimés par rapport à la matière brute sont ramenés par calcul à une expression par rapport à la matière sèche. Pour certains produits liquides (par exemple simple dilution dans l'eau des matières premières), il peut s'avérer difficile de valider des LQ suffisamment basses pour permettre, après calcul, de s'assurer de la conformité du produit sec par rapport aux teneurs limites acceptables définies dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Afin de prendre en compte cette problématique technique, un pré-séchage avant analyse pourrait être envisagé. La technique analytique sur un produit ainsi concentré devant permettre, a priori, de valider des LQ à des valeurs compatibles avec les teneurs limites réglementaires.

Dans le cadre de cette procédure, il est de la responsabilité du pétitionnaire de s'assurer que le procédé de pré-séchage est bien adapté au produit (notamment par rapport à la perte en composés volatils autres que les solvants pouvant se produire au moment du séchage) et que les résultats d'analyse ainsi obtenus peuvent être comparés aux teneurs limites définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril (le procédé de pré-séchage ne doit influencer la mesure). Comparaison visant à vérifier la conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Ce point pourra être introduit dans une prochaine actualisation du guide².

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

² Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.