

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

Procès-verbal de la réunion du 8 septembre 2020

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)
 - I. DEPORTES
 - C. DRUILHE
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. LAURENT
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - C. STEINBERG
 - F. VANDENBULCKE
 - D. VAN TUINEN
- Membres excusés
 -
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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 pour B-370
- Examen saisine 2020-SA-0093: Demande d'avis sur un projet de cahier des charges relatifs aux digestats de méthanisation d'intrants d'origine agricole et/ou agro-alimentaire (CDC Dig)

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 voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été détectés : aucun des experts ne présente d'autre lien ou conflit d'intérêt.

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

3.1. ÉVALUATION DU DOSSIER B-370 - AMM (PRODUIT SIMPLE) - LIPO-CHITOLIGOSACCHARIDE (LCO) SP104

CES du 10 septembre 2019 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 7 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.

Un expert pose la question de l'écotoxicité du produit B-370, aucun test n'ayant été effectué sur le produit fini et les conclusions de l'évaluation étant uniquement basées sur la nature, le mode d'apport (traitement de semences) et le faible apport annuel en LCO. Il souligne par ailleurs que, dans le cas de ce produit (exposition par ingestion des semences traitées), les oiseaux et les mammifères devraient être les organismes cibles pour lesquels une évaluation des risques devrait être conduite. L'Anses indique que, par rapport aux LCO, aucune alerte toxicologique particulière n'a été relevée. Aussi, considérant le très faible apport en LCO, les risques pour les organismes terrestres et aquatiques peuvent être considérés négligeables.

Un expert souligne qu'aucune donnée de toxicologie n'est disponible dans le dossier sur les LCO et que les dangers ne peuvent donc être évalués. Il est ajouté que la fiche de données de sécurité des LCO n'a pas été soumise. Les experts indiquent également que l'origine des LCO n'est pas clairement précisée.

Par ailleurs, un expert précise qu'il conviendrait de mentionner dans les conclusions de l'évaluation la présence de coformulants classés par rapport à des dangers aigus et/ou chroniques aquatiques.

Concernant la partie efficacité, des experts soulignent que les différences de rendement par rapport au témoin non traité s'échelonnent de -2,9% à +14,8% ce qui témoigne d'une grande variabilité. De plus, la plus forte augmentation est observée pour un essai où le rendement du témoin est faible (41,2 qx/ha). Un expert demande à ce que la variance résiduelle de chaque essai soit vérifiée afin de valider les résultats observés sur le regroupement des 10 essais.

L'Anses propose avant de finaliser l'évaluation de ces conclusions d'évaluation de demander à la firme l'origine des LCO, un procédé de fabrication détaillé du produit, et une FDS pour les LCO.

Conclusions

Une nouvelle version des conclusions sera présentée au prochain CES.



CES du 5 novembre 2019 :

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

L'Anses rappelle que ce dossier a été examiné une première fois en CES le 10 septembre 2019. Lors de cette séance, il a été proposé de sursoir l'examen du dossier et de demander à la firme des informations complémentaires. Les demandes faites au demandeur concernent l'origine des LCO (la question étant de savoir si ces LCO sont issus de bactéries génétiquement modifiées), des précisions sur leur production, une fiche de données de sécurité pour le LCO au format européen avec une proposition de classification en accord avec le règlement CE n°1272/2008 et, pour chaque essai d'efficacité soumis, les données relatives à la variance résiduelle.

Le demandeur a transmis des éléments complémentaires confirmant que ces LCO sont issus de bactéries génétiquement modifiées.

L'Anses précise que la réglementation relative aux OGM s'applique dès lors que des OGM vivants sont encore présents dans le produit fini B-370. Aussi, il convient de vérifier auprès du demandeur que les méthodes de purification des LCO permettent bien de s'assurer du respect de la réglementation en vigueur par rapport à la présence résiduelle éventuelle de bactéries génétiquement modifiées dans les LCO composants le produit B-370.

En ce qui concerne la partie efficacité, des données complémentaires portant sur le regroupement des essais ont été soumises et leur analyse par l'Anses est en cours. Un expert rappelle que ces données devraient permettre de s'assurer de la pertinence du regroupement d'essais proposé.

Conclusions

Une nouvelle version des conclusions sera présentée au prochain CES.

CES du 25 juin 2020 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 10 participants au débat et au vote (par téléphone - Skype).

La DEPR rappelle que ce dossier a déjà été examiné lors de la séance du 10 septembre et du 5 novembre 2019. L'objectif de la réunion du jour est donc de valider les deux points restés ouverts : clarification de l'origine des LCO et approfondissement de l'interprétation des analyses statistiques des résultats d'essais d'efficacité.

L'Anses informe le CES que des précisions relatives au procédé de production des LCO ont été soumises et que les conclusions ont été mises à jour. Une méthode pour la détection d'ADN dans les LCO a également été fournie et permet de conclure à une absence d'OGM.

L'Anses ajoute que les conclusions présentées ce jour intègrent le résultat des échanges entre l'unité d'évaluation efficacité et les experts pour ce qui concerne l'analyse de la variance résiduelle de chacun des 21 essais considérés isolément.



Les discussions portent sur l'interprétation des analyses statistiques des résultats d'essais d'efficacité. La DEPR rappelle la problématique identifiée lors du premier examen du dossier (10 septembre 2019). Le demandeur a présenté 21 essais d'efficacité (10 en France, 5 en Italie et 6 en Espagne) et aucun des essais individuels ne montre d'effet significatif du produit sur le rendement. Une analyse a été conduite sur un regroupement des 10 essais Français, sans mettre en évidence de différence. Le regroupement des 21 essais montre une différence significative, avec un faible gain de rendement de 1,8%. L'analyse de la variance résiduelle de chacun des 21 essais considérés isolément ne montre pas d'interactions entre traitements et essais. L'essai présentant la plus forte augmentation du rendement (+ 14,8%), bien que non significatif, semble donc être le seul à entraîner la significativité de l'effet du produit dans le regroupement. Il est donc proposé, en absence des données brutes, d'exclure cet essai.

Un expert souligne que l'interprétation des analyses statistiques ne doit pas être critiquable. Cependant, les données brutes de 3 essais, dont celui que l'on propose d'exclure, ne sont pas disponibles et ont été considérées comme données manquantes. Cet expert ajoute que les conditions des essais ne sont pas précisées. Ces informations pourraient toutefois moduler l'évaluation des essais, notamment s'ils ont été réalisés en conditions de stress abiotique.

En ce qui concerne le stockage, un expert remarque que la firme demande une durée de stockage du produit de 2 ans alors que les résultats de l'étude de stabilité montrent que le produit est stable sur une période de 3 ans. L'Anses souligne qu'il s'agit d'une production pilote et que la constance de composition du produit devra être vérifiée sur la production industrielle. Aussi, la durée de stockage retenue est celle revendiquée par la firme, soit 2 ans.

Un expert confirme que l'efficacité des LCO peut être en lien avec les situations de stress et indique l'exemple d'essais conduits sur l'effet des LCO de Rhizobium sur la nodulation du soja. Seuls des effets des LCO ont été observés avec des inoculants de faible qualité, aucun effet en conditions de nodulation normales.

Il est proposé que les données brutes soient demandées à la firme, ainsi que des précisions sur les conditions de réalisation des essais. Deux experts et l'unité efficacité se portent volontaires pour formuler les demandes et analyser les éléments reçus.

Conclusions

Une nouvelle version des conclusions sera présentée au prochain CES.

CES du 8 septembre 2020 :

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 10 participants au débat et au vote (par téléphone - Skype).

La DEPR rappelle que ce dossier a déjà été examiné lors des séances du 10 septembre 2019, du 5 novembre 2019 et du 25 juin 2020.

L'objectif de la réunion du jour est de valider les analyses statistiques des résultats d'essais d'efficacité, suite à une nouvelle demande à la firme et à la réception de nouveaux éléments.



Les discussions portent sur l'interprétation des nouvelles analyses statistiques des résultats d'essais d'efficacité proposée par le demandeur. Cette analyse, prenant en compte les 21 essais concernés, montre une différence significative sur le rendement du blé traité par rapport au témoin non traité. L'Anses souligne toutefois que pour l'essai présentant la plus grande efficacité du produit une très grande variabilité entre les blocs est observée (3189 à 4833 kg/ha pour le témoin et 3811 à 6869 kg/ha pour le produit). Ainsi, considérant que l'effet des blocs est plus important que l'effet du produit, cet essai pourrait ne pas être considéré comme valide.

Les experts considèrent que le test de BARTLETT proposé par la firme est une bonne approche. Ce test montre que la variance individuelle est identique pour les 21 essais.

Un des experts rapporteurs précise que l'analyse proposée (modèle statistique mixte) ne peut être retenue et que l'approche avec le modèle statistique de la régression linéaire par la méthode des moindres carrés montre qu'il n'y a pas d'effet significatif du traitement par B-370 sur le rendement en blé.

Note du secrétariat :

Lors de la validation de ce compte rendu (au cours du CES du 3 novembre 2020), l'Anses et les experts « rapporteurs » confirment que les essais d'efficacité ne montrent aucune différence significative du traitement par B-370 sur le rendement en blé. Cette proposition est validée par l'ensemble des experts.

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, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées lors des différentes séances, de considérer comme non conforme l'efficacité du produit B-370 comme **non conformes** dans les conditions d'emploi préconisées (traitement des semences de blé).

La non-conformité pour l'efficacité s'entend par rapport à l'effet revendiqué (amélioration de rendement), considéré comme non soutenu suite à l'évaluation (absence d'effet significatif sur le rendement en blé dans les essais soumis par le demandeur).

3.2. SAISINE 2019-SA-0093 : Examen du projet d'avis concernant un projet de cahier des charges relatifs aux digestats de méthanisation d'intrants d'origine agricole et/ou agro-alimentaire (CDC Dig).

Exposé général de la demande

Des éléments de contexte et la proposition d'avis sont présentés par la DEPR.

Discussions

Un expert s'interroge sur les procédés de méthanisation autorisés dans le CDC Dig au regard des traitements retenus dans le cadre du règlement (UE) 2019/1009 pour les



digestats (catégories de matières constitutives 4 et 5). Il propose que les traitements autorisés dans le CDC Dig soient alignés sur ceux du règlement (UE) 2019/1009.

La question de considérer la digestion anaérobie thermophile comme un traitement hygiénisant est notamment discutée. Un expert indique que de nombreux travaux ou groupes de travail sont actuellement initiés sur le sujet et ajoute que de nombreuses questions se posent encore.

Un expert souligne que l'application des spécifications du règlement (UE) 2019/1009 relatives aux procédés de méthanisation va poser des difficultés pour de nombreux sites de méthanisation. Selon cet expert, s'aligner sur le règlement européen pour ce qui concerne les procédés entraînera l'exclusion d'un nombre important de sites, notamment les plus petits (méthanisation à la ferme).

L'Anses propose d'indiquer dans l'avis que les critères de la digestion anaérobie mésophile et thermophile spécifiés dans le CDC Dig diffèrent des spécifications retenues dans le cadre du règlement (UE) 2019/1009 pour les digestats. L'ensemble des experts approuvent cet ajout.

Par ailleurs, un expert remarque qu'il conviendrait de reformuler le paragraphe de l'avis relatif à la possibilité introduite dans le CDC Dig de pratiquer un traitement thermique ou un séchage du digestat sur le site de méthanisation. En effet, le projet de CDC Dig tel que rédigé par le ministère n'indique pas que le digestat traité thermiquement ou séché doit respecter l'ensemble des spécifications du cahier des charges. Ce même expert confirme également qu'il est important que ces post-traitements, traitement thermique et séchage, soient explicitement définis dans le CDC Dig. Il indique que la définition d'un couple temps/température pour le séchage est complexe du fait de la diversité des pratiques actuelles pour ce type de post-traitements. L'Anses indique que l'avis sera modifié en conséquence.

Un expert souligne également que, pour ce qui concerne l'étiquetage proposé dans le cadre du CDC Dig, la dénomination du produit devrait également préciser s'il s'agit d'un digestat traité thermiquement ou séché.

Conclusions

En se fondant sur la réglementation en vigueur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition d'avis, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.