

Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion du
25 janvier 2024
relatif aux dossiers BAXTURE et PHYSIOSTIM'**

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
- 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. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.2. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour PHYSIOSTIM'
- 3.3. Evaluation de la demande d'AMM nationale pour BAXTURE

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

3.2. Evaluation de la demande d'AMM pour PHYSIOSTIM' : Solution d'extrait d'algues

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 12 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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

Un expert demande si la proportion de chacune des algues dans le produit est connue. L'Anses répond que non et propose d'ajouter un paragraphe dans l'avis pour le préciser. Un autre expert souhaite également que l'origine des algues soit précisée (Bretagne).

En ce qui concerne la constance de composition, les experts s'accordent sur le fait que les analyses soumises (2 analyses seulement) ne permettent pas de proposer d'éléments de marquage obligatoire ni de durée de stockage avant utilisation du produit.

En ce qui concerne les analyses microbiologiques, l'Anses précise qu'elles sont limitées à l'analyse des bactéries sulfite-réductrices, spores de bactéries sulfite-réductrices et *Salmonella* spp (absence dans 25 grammes).

Un expert souligne que le pH du produit est très acide (2,5) et s'interroge sur la survie des micro-organismes comme *Listéria* ou *E. Coli* à un tel pH, et qu'en conséquence, bien que l'analyse ne soit pas suffisamment exhaustive et ne couvre pas l'ensemble des requis de l'arrêté du 1er avril 2020, il est probable que le produit ne présente pas de problème microbiologique particulier au vu notamment du pH du produit (dire d'expert).

En ce qui concerne l'évaluation des risques vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres, un expert s'interroge sur l'absence d'évaluation des risques pour l'un des deux conservateurs

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

composant le produit. Seule une évaluation des risques ayant été conduite pour le méthyl-parabène. L'Anses souligne qu'il a été considéré nécessaire de conduire cette évaluation pour le méthyl-parabène considérant son profil toxicologique (potentiel perturbateur endocrinien). Le second conservateur n'est pas classé.

En ce qui concerne la classification, il est précisé que la FDS de l'algue *Ascophyllum nodosum* indique un classement H410 amenant à un classement du produit PHYSIOSTIM' par calcul. Un expert s'interroge sur la non prise en compte des extraits d'algues dans la conduite de l'évaluation des risques. Il est toutefois souligné que, d'après les données sur les extraits d'algues disponibles sur la base de données REACH, la proposition de classement par les industriels dans le cadre de la procédure d'enregistrement de l'extrait d'algues « *Ascophyllum nodosum* », est sans classement. Sur la base de ces informations, la classification du produit vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de cette classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, est la suivante, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

De plus un expert souligne qu'aucun test de toxicité n'ayant été soumis sur le produit fini PHYSIOSTIM', une évaluation des risques liée à chacune des matières premières composant PHYSIOSTIM' doit être envisagée. L'Anses prend note de cette remarque. Cependant, il a été convenu que l'évaluation des risques menée pour PHYSIOSTIM' par l'Anses était suffisante à la vue des éléments disponibles.

Un autre expert s'interroge sur l'analyse des PCB. L'Anses répond que ces analyses ne sont pas un requis réglementaire mais peuvent cependant être demandés selon la composition 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 ils ont eu connaissance, les experts approuvent à 12 experts sur 12 la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

3.3. Evaluation de la demande d'AMM BAXTURE : Solution de saponines et chlorure de potassium

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 12 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

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

En ce qui concerne les essais d'efficacité, les experts s'accordent sur le fait qu'en l'absence présumée de témoin eau dans les essais soumis, ces derniers ne peuvent être considérés comme valides et l'évaluation de l'ensemble des essais soumis ne peut donc être finalisée.

Un expert attire l'attention sur une possible incohérence entre les résultats de deux essais qui semblent similaires (essais tomate et pomme de terre). Les experts sont d'accord et souhaitent noter dans les conclusions d'évaluation que des réserves sont émises sur la réalité des données soumises pour 1 essai réalisé sur tomate et 1 essai réalisé sur pomme de terre. Compte tenu du niveau d'incertitude, ces 2 essais ne peuvent pas être pris en compte.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, un expert demande s'il est possible d'affiner l'évaluation pour les saponines. Il précise notamment qu'une PNEC intermédiaire pour les saponines, proposée par l'ECHA dans le cadre de la procédure d'enregistrement du dossier est disponible et pourrait permettre d'affiner l'évaluation. Les experts

proposent d'indiquer dans ce cas que l'évaluation ne peut être finalisée pour les organismes aquatiques.

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 des conclusions de l'évaluation, telle que formulée et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance.

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