

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

**Procès-verbal de la réunion du
23 mai 2024**

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**
 - C. DRUILHE
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - F. FEDER
 - D-T LUU
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
 - C. REVELLIN
 - L. THURIES
 - D. VAN TUINEN

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

Etaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé excusés**
 - I. DEPORTES
 - F. LAURENT
 - F. VANDENBULCKE
 -

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 THIO-SUL
- 3.2. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour TERRACOTTEM UNIVERSAL
- 3.3. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour TERRACOTTEM ARBOR

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 THIO-SUL: Solution de thiosulfate d'ammonium

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 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.

Les effets potentiellement inhibiteurs de THIO-SUL sont discutés par les experts. Ils précisent qu'il convient de bien distinguer 2 modes d'actions (effets) différents liés à THIO-SUL :

- effet inhibiteur des uréases présentes dans le sol (contrôle direct des émissions d'ammoniac et effet indirect sur le contrôle de nitrification liée au contrôle de la libération d'ammonium par l'inhibition des uréases du sol) ;
- effets sur les bactéries nitrifiantes (transformation de l'ammonium en nitrites puis nitrates), permettant de globalement réduire les pertes d'azote.

L'Anses précise que sur la seule base de la démonstration et de la connaissance de l'effet inhibiteur de l'uréase du thiosulfate d'ammonium (TSA) (bibliographie), une revendication de réduction de nitrification et donc une réduction des pertes d'azote par lessivage et/ou par volatilisation peuvent être considérées comme soutenues en cas d'application de THIO-SUL.

Les experts soulignent toutefois que la bibliographie soumise par le pétitionnaire dans le cadre de cette demande extension d'usage est très succincte (seulement 8 articles sélectionnées par le pétitionnaire) et seul 2 articles montrent des effets sur la nitrification et la réduction des pertes d'ammoniac et que les essais en conditions contrôlées présentés ne permettent pas de confirmer ces résultats. Les experts soulignent également que le potentiel d'inhibition des thiosulfates sur l'uréase apparaît fortement dépendant des conditions pédo-climatiques et peut donc s'avérer variable selon les conditions locales lors de l'application de thiosulfate d'ammonium.

Il est par ailleurs rappelé qu'aucune mesure directe (dégagement d'ammoniac notamment) n'a été réalisée dans les 3 essais soumis, l'efficacité du thiosulfate d'ammonium ayant été mesurée indirectement (analyse d'azote seulement dans le sol, rendement, exportations d'azote).

Des experts soulignent également que les essais ne montrent aucune différence significative entre les différentes modalités testées (engrais azoté liquide (type UAN) avec ou sans TSA) sur la cinétique de volatilisation d'azote et donc aucun effet du thiosulfate sur l'uréase. Le pourcentage d'ammonium volatilisé/l'azote total à 14 jours est le même quelle que soit la modalité testée (avec ou sans TSA).

En conclusion, pour les experts, considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées la revendication relative à l'inhibition de la nitrification (effet sur la limitation des pertes d'azote par lixiviation des nitrates) peut être considérée soutenue. En revanche, les données relatives à

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

l'inhibition de l'uréase (permettant notamment de diminuer la volatilisation de l'ammoniac) ne sont pas considérées suffisamment probantes pour finaliser l'évaluation de cet effet.

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 9 experts sur 9 présents la proposition des conclusions de l'évaluation, telle que formulée, et sous réserve des modifications apportées et/ou discutées en séance, soit conforme pour l'inhibition de la nitrification et non finalisé pour l'inhibition de la volatilisation.

3.2. Evaluation de la demande d'AMM par reconnaissance mutuelle pour TERRACOTTEM UNIVERSAL : mélange solide granulaire de rétenteur d'eau de synthèse sous forme de polymère, roche volcanique et d'éléments minéraux à libération contrôlée

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 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 précise simplement que la teneur élevée en nickel retrouvée dans le produit provient très probablement de la roche volcanique (Olivine).

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 9 experts sur 9 présents 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 par reconnaissance mutuelle pour TERRACOTTEM ARBOR: mélange solide granulaire de rétenteur d'eau de synthèse sous forme de polymère, roche volcanique et d'éléments minéraux à libération contrôlée et d'acides humiques

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 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.

Pas de discussions.

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 9 experts sur 9 présents 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