



COMITE  
"PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES  
ET PREPARATIONS CHIMIQUES"

PROCES VERBAL de la réunion  
du Mardi 24 février 2015

DIRECTION DES  
PRODUITS  
REGLEMENTES

*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 sécurité sanitaire, ce procès verbal renseigne les débats du Comité d'experts spécialisé "Produits Phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le mardi 24 février 2015, qui conduisent à l'adoption d'un avis sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire par l'autorité compétente préalablement à une décision administrative.*

Unité  
de coordination des  
produits phyto-  
pharmaceutiques

*Chaque dossier examiné fait l'objet d'un avis qui est ou sera publié sur le site de l'Agence <http://www.anses.fr/fr/content/avis-dexpertise-dans-le-cadre-des-produits-r%C3%A8glement%C3%A9s-phytosanitaires-fertilisants-et>*

## 1. QUORUM

### Mardi 24 février 2015

#### Matin

11 experts sur 14 sont présents  
Le quorum est atteint.

#### Après-midi

11 experts sur 14 sont présents  
Le quorum est atteint.

La liste de présence figure en annexe 1.

## 2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour adopté par le CES figure en annexe 2.

## 3. CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence aucun lien ou conflit d'intérêt.

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.

#### 4. DOSSIERS EXAMINES

Nom spécialité	<b>DIMATE BF 400</b>
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation du diméthoate au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Évaluation nationale
Numdoc	2009-1547
Substance active	diméthoate
Pétitionnaire	CHEMINOVA A/S

##### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation DIMATE BF 400 est un insecticide composé de 400 g/L de diméthoate (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Elle est destinée au traitement insecticide de l'asperge, du chou, de l'olivier et du rosier. Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché pour cette préparation, après approbation du diméthoate au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

Nom spécialité	<b>DANADIM EXCELLE</b>
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché – Évaluation nationale
Numdoc	2010-1360
Substance active	diméthoate
Pétitionnaire	CHEMINOVA A/S

##### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation DANADIM EXCELLE est un insecticide composé de 400 g/L de diméthoate (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Elle est destinée au traitement insecticide de l'asperge, du chou, de l'olivier, de la carotte, du navet, de l'oignon, de l'ail, de l'échalote, du céleri, de la chicorée (destinée à la production de café), du persil et de la betterave. Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché pour cette préparation.

##### DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS DIMATE BF 400 ET DANADIM EXCELLE

Un expert précise que le diméthoate est très utilisé contre la mouche de l'olive et contre les mouches des fruits en général ; il y a eu par exemple cette année jusqu'à 80 % de perte de production d'olive dans certaines exploitations à cause de la mouche de l'olive.

En effet, un agent Anses indique que l'on est dans une situation d'impasse agronomique en France mais aussi probablement dans d'autres États Membres de la zone Sud et que des solutions alternatives seront à développer.

Un expert signale que d'autres préparations à base de diméthoate sont autorisées et souhaite savoir ce que vont devenir ces préparations.

Un agent Anses précise que le dossier DIMATE BF 400 a été examiné dans le cadre du réexamen du diméthoate. Seuls les préparations et les usages soutenus par les pétitionnaires ont été évalués, les autres préparations seront retirées du marché.

Un expert souhaite enfin comprendre comment le diméthoate a pu être approuvé au niveau européen alors qu'aucun usage n'est acceptable.

Un agent Anses précise que l'usage acceptable au niveau européen est l'usage sur betterave sucrière et que cet usage n'est pas revendiqué en France.

##### CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS DIMATE BF 400 ET DANADIM EXCELLE

⇒ En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de ces demandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, les projets d'avis proposés pour les préparations DIMATE BF 400 et DANADIM EXCELLE et émet un avis **défavorable** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de ces préparations.

## 5. SAISINES

### 5.1 Information sur la saisine 2014-SA-0166 relative aux risques liés aux traitements insecticides des grumes en vue de leur exportation

Le contexte de cette saisine a été exposé lors de la **présentation initiale au CES du 23 septembre 2014** : Elle concerne les préparations pour des traitements insecticides des grumes par pulvérisation. L'usage concerné est « Forêt\*Trt bois abattus\*Insectes xylophages et sous corticaux ».

Ces traitements sont mis en œuvre en lisière de parcelle, le long des chemins forestiers, sur site artisanal ou industriel (scieries) sur piles de grumes en forêt ou hors forêt.

Dans un contexte où ces pratiques se développent de manières significatives sur le territoire national, la DGAL saisit l'Anses afin de réévaluer les risques liés pour les applicateurs, les personnes appelées à manipuler les grumes et pour l'environnement.

Une première analyse a conduit à identifier 4 produits (dont 2 sont identiques et avec des noms différents) concernés par cet usage

FORESTER (ou PROFORE) à base de cyperméthrine

KARATE FORET à base de lambda-cyhalothrine

PROFUME un gaz à base de fluorure de sulfuryle

Ces produits ont été évalués par l'Anses entre 2007 et 2009. PROFUME est en cours de réévaluation pour un usage sous bâche alors que seul l'usage en enceinte de fumigation a été évalué favorablement et est autorisé.

Le traitement de cette saisine consistera à reprendre les évaluations de ces préparations avec les modèles actuels utilisés dans la section toxicologie et environnement.

Lors du **CES du 30 octobre 2014**, cette saisine a fait l'objet :

#### - de l'exposé des informations suivantes :

Les préparations insecticides ont été autorisées sur les grumes pour faire face aux conséquences d'événements climatiques telle que la tempête KLAUS en 2009 afin d'éviter les sources de contamination du milieu forestier en présence de nombreuses grumes en bordure ou dans la forêt.

Par la suite, des traitements liés à l'exportation du bois afin de répondre aux exigences des pays tiers acheteurs de bois se sont développés. Les traitements sont effectués par pulvérisation des préparations phytopharmaceutiques autorisées pour l'usage « Forêt/traitement bois abattus/insectes xylophages et sous corticaux ». Ils sont souvent mis en œuvre en lisière de la parcelle d'exploitation ou sur des places de regroupement en forêt ou hors forêt. Les grumes sont empilées ou posées au sol ou déjà chargées dans des containers.

A la demande de l'Anses, la DGAI a transmis les rapports d'inspection dans le courant du mois d'octobre. Compte tenu des pratiques constatées dans ces rapports, il paraît évident que l'utilisation de ces produits a dérivé vers de nombreuses pratiques différentes avec plusieurs types de matériels sans prise en compte de la sécurité de l'opérateur et du respect de l'environnement.

Afin de pouvoir répondre à cette demande, plusieurs éléments doivent être apportés par la firme:

- sur les usages revendiqués
- sur les EPI proposées en fonction des pratiques préconisées prenant en compte le type de matériel et les conditions d'emploi.

Par conséquent, l'Anses enverra un courrier aux deux firmes concernées pour qu'ils fournissent dans un délai d'un mois :

- Une actualisation de l'évaluation de risque pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes ainsi que pour l'environnement, en indiquant précisément les préconisations en ce qui concerne les pratiques, notamment le matériel et les conditions d'application.
- Les EPI qui sont préconisés pour l'opérateur (mélange/chargement, application et nettoyage du matériel) et pour les travailleurs.
- Les préconisations en ce qui concerne la protection des personnes présentes ou susceptibles d'être présentes sur les lieux de traitement ou à proximité, lors de l'application ou ultérieurement.

A la réception des informations, l'Anses traitera la saisine par une évaluation de risque pour l'opérateur et pour l'environnement, en connaissant les conditions d'emploi, les matériels utilisés et les EPI préconisés.

#### - et des discussions suivantes :

Un expert se souvient avoir déjà travaillé sur cette question suite à une tempête pour éviter une contamination de la forêt du fait de la présence de nombreuses grumes en forêt.

Un agent Anses explique que ces pratiques au départ limitées pour faire face à des situations ponctuelles (tempêtes) se sont beaucoup développées pour d'autres raisons sans encadrement. Les inspections sur le terrain ont fait remonter une dérive dans les pratiques. Les résultats de ces contrôles ont été rapportés à la DGAI qui se retourne vers l'Anses. L'Anses souhaite que les metteurs en marché définissent les pratiques et conditions d'utilisation des produits et proposent des évaluations inhérentes à celles-ci.

## **5.2 Saisine 2013-SA-0128, "Demande d'information complémentaire concernant les exigences en matière d'emballage / conditionnement pour la délivrance de la mention EAJ, afin de couvrir l'ensemble des produits phytopharmaceutiques susceptibles d'être concernés".**

Le contexte de cette saisine a été présenté lors de la réunion du **CES du 23 septembre 2014** : Elle fait suite à un avis défavorable au maintien de la mention Jardin en raison du type d'emballage revendiqué pour une préparation à base de glyphosate. Un premier avis a été produit et signé le 30 mai 2013 afin d'expliquer les raisons de l'avis défavorable au maintien de la mention Jardin et de recommander certaines formulations et types d'emballage.

La DGAI souhaite actuellement préparer des textes réglementaires sur ce sujet. Elle saisit à nouveau l'Anses sur le sujet afin que soient précisés les conditionnements et emballages attendus pour des produits à base de glyphosate classés R41, R43 et d'étendre le travail effectué à toutes les préparations portant la mention Jardin.

L'unité toxicologie travaille à la rédaction de l'avis qui reprendra les éléments déjà transmis. Il s'agit de faire une synthèse de l'évaluation du risque, de la réglementation en vigueur qui prévoit déjà l'interdiction d'utilisation de certaines préparations pour les amateurs, et des conditions d'emballage qui pourraient être proposées. L'Anses rappelle que l'utilisation de préparations à base de microorganismes nécessiterait le port de masque en raison de leur potentiel sensibilisant ce qui est incompatible avec l'emploi en jardin d'amateurs.

Lors du **CES du 28 janvier 2015**, cette saisine a fait l'objet :

### **- de la présentation des éléments suivants :**

Un premier avis datant du 30 mai 2013 a été rendu sur ce sujet. Afin de compléter les premiers éléments apportés par l'Agence, il est demandé que l'Anses d'une part, précise les conditionnements et emballages attendus sur les produits à base de glyphosate classés R36, R41 et R43 (avis 2013-SA-0084) et d'autre part, étende le travail effectué à l'ensemble des produits éligibles à la mention "emploi autorisé dans les jardins" (EAJ). Il semble en effet nécessaire d'indiquer précisément, pour chaque risque identifié par un classement toxicologique du produit, les recommandations attendues concernant l'emballage ou le cas échéant, l'absence de recommandations. Ce travail servira de base à la préparation des nouveaux textes (arrêté et/ou avis), pour lesquels un groupe de travail associant la DGAI, l'Anses et l'UPJ<sup>1</sup> sera prochainement constitué.

Un agent Anses présente le projet d'avis. Après un rappel sur la réglementation européenne, les critères décisionnels, sur l'évaluation des risques pour les utilisateurs non professionnels et sur la réglementation nationale, l'analyse de l'Anses consiste à rappeler les dispositions déjà existantes pour permettre une meilleure protection de l'utilisateur non professionnel et à proposer des dispositions complémentaires pour certains types de classement.

### **- des discussions suivantes :**

Un expert revient sur le port de gant par le jardinier amateur. Selon lui, les jardiniers amateurs devraient avoir la possibilité d'utiliser des préparations autorisées avec le port de gants afin d'avoir accès à des produits plus efficaces. Cette mesure de protection est considérée par l'Anses comme non gérable par l'utilisateur amateur et n'est donc pas prise en compte dans l'évaluation de risque. De plus, il constate que cet avis aboutit à des recommandations pour retirer des produits utilisables par les jardiniers amateurs sans évaluation de risque (comme les produits classés R48). Pour cette raison, l'expert indique qu'il s'abstiendra sur cet avis.

Un agent Anses répond qu'en effet l'avis n'est pas le résultat d'une évaluation de risque mais correspond plutôt à une mesure de précaution et cela est indiqué dans l'avis. Le ministère a souvent des difficultés à

<sup>1</sup> UPJ : union des entreprises pour la protection des jardins et des espaces verts.

comprendre les conclusions des évaluations faites dans nos avis par rapport aux résultats de l'exposition des utilisateurs non professionnels.

Concernant les gants, il maintient la position de l'Anses considérant qu'il est vraiment difficile de s'assurer de leur bon usage. Leur utilisation est déjà compliquée pour les professionnels. Les metteurs au marché ont plutôt abandonné le fait de joindre des gants à leur produit et ont travaillé sur les emballages de façon à proposer des emballages adaptés, destinés à réduire l'exposition du jardinier amateur.

Un expert indique que la population correspondant aux « jardiniers amateurs » est très diverse. On peut distinguer par exemple les jardiniers amateurs qui entretiennent leur jardin autour de leur maison le week-end, des jardiniers travaillant en jardins ouvriers qui retirent de leur travail une production légumière non négligeable. Ces deux types de jardiniers n'ont pas la même attitude face aux dangers.

Un agent Anses répond qu'il existe une enquête sur les surfaces et le type de plantes cultivées par les utilisateurs amateurs. L'Anses se base sur les résultats de cette enquête pour mener les évaluations de risque. La saisine évoque également les mesures à prendre en compte en rapport avec le potentiel sensibilisant des préparations à base de microorganismes.

Un expert est assez d'accord avec la position de l'Anses qui considère que l'utilisation et la gestion des gants est difficile pour les jardiniers amateurs.

Un expert est plutôt d'accord sur l'exclusion des produits classés CMR catégorie 2. En revanche, il considère que les produits classés irritants ne devraient pas poser de problème. En zone rurale, le risque d'avoir des produits peu efficaces pourrait entraîner des mésusages.

Un agent Anses précise que pour les produits classés irritants (oculaire, respiratoire ou cutané), l'Anses estime qu'un emballage dédié et des mesures d'hygiène sont suffisants. L'approche est différente pour les produits classés corrosifs, très corrosifs, risque de lésions oculaires graves qui nécessitent le port d'EPI et pour les produits classés sensibilisants respiratoires ou cutanés. Les nouveaux produits mis sur le marché sont souvent sans classement pour la santé.

Un expert tient à remarquer que l'on est passé d'une évaluation de risque à un *a priori* voir un procès d'intention basé sur le fait que le jardinier amateur ne travaille pas correctement. Il faut rester dans une notion d'évaluation. Un expert a l'impression que l'avis ne répond pas exactement à la question posée par la saisine et se demande si l'avis ne va pas plus loin. La question étant de proposer un emballage en fonction de la phrase de risque, l'avis recommande en plus des restrictions sur certains produits classés.

Un agent Anses répond que ce point est expliqué dans l'avis. Il est indiqué qu'il est impossible de proposer un emballage en fonction d'une phrase de risque car cela dépend d'autres éléments. La saisine demande aussi d'étendre la question.

Un agent Anses propose d'ajouter la phrase suivante « Lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, le notifiant propose un conditionnement et un emballage pour son produit et doit réaliser une évaluation de risque pour les usages revendiqués. L'Anses considère cette évaluation pour conclure sur l'acceptabilité du risque ».

**- et des conclusions suivantes :**

Le CES approuve le projet d'avis figurant à l'annexe 9 (5 experts pour, 5 experts s'abstiennent).

Les motifs des abstentions sont les suivants :

- le risque de ne plus avoir de produits efficaces proposés aux jardiniers amateur ;
- le fait que le port de gants ne soit pas retenu comme moyen de protection pour les jardiniers amateurs ;
- ces restrictions seraient susceptibles d'aboutir au retrait de produits efficaces et entraîner des mésusages.

## ANNEXE 1

### LISTE DE PRESENCE

#### **Mardi 24 février 2015**

##### **Matin :**

##### **Membres présents dans la salle**

M.F. Corio-Costet, R. Delorme, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent, L. Mamy, R. Maximilien, G. Milhaud, E. Thybaud, A. Venant.

##### **Membres excusés**

P. Berny, F. Hommet, J. Stadler.

##### **Après-midi :**

##### **Membres présents dans la salle**

M.F. Corio-Costet, R. Delorme, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent, L. Mamy, R. Maximilien, G. Milhaud, E. Thybaud, A. Venant.

##### **Membres excusés**

P. Berny, F. Hommet, J. Stadler.

## ANNEXE 2

### ORDRE DU JOUR

#### 1. QUORUM

#### 2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

#### 3. VERIFICATION DES DECLARATIONS DE CONFLITS D'INTERETS : DEMANDE COMPLEMENTAIRE A L'ANALYSE PREALABLE DE L'ANSES

#### 4. ÉVALUATION DES DOSSIERS

Nom spécialité	<b>DIMATE BF 400</b>
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation du diméthoate au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Évaluation nationale
Numdoc	2009-1547
Substance active	diméthoate
Pétitionnaire	CHEMINOVA A/S

Nom spécialité	<b>DANADIM EXCELLE</b>
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché – Évaluation nationale
Numdoc	2010-1360
Substance active	diméthoate
Pétitionnaire	CHEMINOVA A/S

#### 5. SAISINES

**5.1 Information sur la saisine 2014-SA-0166** relative aux risques liés aux traitements insecticides des grumes en vue de leur exportation.

**5.2 Information sur la saisine 2013-SA-0128**, relative aux exigences en matière d'emballage / conditionnement pour la délivrance de la mention EAJ, afin de couvrir l'ensemble des produits phytopharmaceutiques susceptibles d'être concernés.