

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

Procès-verbal de la réunion du 7 février 2019

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
 - F. BELINE
 - A. ESCOBAR-GUTIÉRREZ
 - M.C. CANIVENC-LAVIER
 - I. DEPORTES
 - F. LAURENT
 - M. LINERES
 - P. PANDARD
 - I. QUILLERE
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Etait excusé, parmi les membres du collectif d'experts :

- A. BISPO

Présidence

Mme LINÈRES assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est adopté et comporte le point suivant :

- Evaluation du suivi post-AMM POLYTER

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

La présidente, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.



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

3.1. ÉVALUATION DU DOSSIER POLYTER – SUIVI POST-AMM (PRODUIT SIMPLE) – RÉTENTEUR D'EAU DE SYNTHÈSE - COPOLYMÈRE D'ACRYLATE ET D'ACRYLAMIDE DE POTASSIUM RÉTICULÉ

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts sur 9 participant au débat et au vote.

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

L'Agence précise que ces conclusions sont issues de l'évaluation des données complémentaires soumises par la firme dans le cadre du suivi post-autorisation du produit POLYTER. Le résultat de l'analyse de ces données est de nature à remettre en cause les conclusions initiales de l'avis de l'Agence relatif à la demande de renouvellement d'homologation du produit POLYTER du 25 juin 2012 (Dossier lié n° 2010-9013).

Les experts souhaitent que les conclusions de l'évaluation soient clarifiées afin de mieux distinguer ce qui relève de l'évaluation des éléments soumis dans le cadre du suivi post-AMM des conclusions déjà établies à l'issue de la demande d'AMM.

Les experts soulignent que certains des éléments demandés dans l'AMM n'ont pas été soumis alors que le délai imparti est dépassé. En conséquence, ils proposent d'indiquer que l'évaluation du risque pour les organismes terrestres lié à l'application du produit POLYTER sur les sols agricoles « ne peut être conduite » à la place de « ne peut être finalisée ».

Par ailleurs, les experts demandent si les décisions d'AMM de produits composés du même type de polymère que POLYTER seront également impactées par ces conclusions d'évaluation. L'Anses précise que les conclusions ne portent que sur le produit POLYTER. Selon la réglementation des matières fertilisantes et supports de culture, l'autorité compétente peut demander au responsable de la mise sur le marché des produits concernés de lui fournir toute information complémentaire permettant de vérifier leur innocuité.

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 aboutissant à la non-finalisation de l'évaluation dans le cadre d'un usage au sol, l'évaluation du risque sur les organismes terrestres lié à l'application du produit POLYTER sur les sols agricoles ne pouvant être conduite sur la base des éléments soumis.