



COMITE

"PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES"

10

DIRECTION DE
L'EVALUATION DES
PRODUITS
REGLEMENTS
15

PROCES VERBAL de la réunion du Mercredi 7 juin 2017

20

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 mercredi 7 juin 2017, 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.

Chaque dossier examiné fait l'objet d'un avis qui est ou sera publié sur le site de l'Agence

30

<http://www.anses.fr/fr/content/avis-dexpertise-dans-le-cadre-des-produits-r%C3%A8glement%C3%A9s-phytosanitaires-fertilisants>

1. QUORUM

Mercredi 7 juin 2017

35

Matin

10 experts sur 15 sont présents.

Le quorum est atteint.

Après-midi

40

10 experts sur 15 sont présents.

Le quorum est atteint.

La liste de présence figure en annexe 1.

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

45

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

14 rue Pierre et
Marie Curie – 94700
Maisons-Alfort
Tel 01 49 77 21 00
Fax : 01 49 77 21 60
www.anses.fr

CES " Produits phytopharmaceutiques : Substances et préparations chimiques" PV de la réunion du CES
du 07/06/2017

3. CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses a mis en évidence des liens d'intérêt sans risque de conflit d'intérêt pour :

- 5 - Philippe Berny pour les produits DEFI et DEFI MAJOR de la société SYNGENTA, du fait des analyses toxicologiques effectuées sur des produits de cette société (Raticides) entre 2015 et 2016 (rémunération perçue par Vétagro Sup) ; un lien d'intérêt doit également être considéré pour le produit ROXY 800 EC (qui est à base de prosulfocarbe comme DEFI et DEFI MAJOR) de la société GLOBACHEM.
- 10 - Marie-France Corio-Costet pour les produits DEFI et DEFI MAJOR de la société SYNGENTA du fait du contrat FUI (fonds uniques interministériels) pour cette société (rémunération perçue par l'INRA, contrat terminé en décembre 2013) ; un lien d'intérêt doit également être considéré pour le produit ROXY 800 EC (qui est à base de prosulfocarbe comme DEFI et DEFI MAJOR) de la société GLOBACHEM.
- 15 - Sonia Grimbuhler pour les produits DEFI et DEFI MAJOR de la société SYNGENTA, et pour les produits CLOSER et TRANSFORM de la société DOW AGROSCIENCES du fait d'un projet portant sur l'amélioration des pulvérisateurs (création d'un indicateur sécurité face au risque chimique sur le pulvérisateur) pour l'UIPP (rémunération perçue par IRSTEA, contrat terminé en 2015) ; un lien d'intérêt doit également être considéré pour le produit ROXY 800 EC (qui est à base de prosulfocarbe comme DEFI et DEFI MAJOR) de la société GLOBACHEM.
- 20 *Aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour ces liens d'intérêt n'entraînant pas de risque de CI.*
- 25 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

30

| Nom spécialité | DEFI |
|------------------|--|
| Type de demande | Réexamen de la préparation après approbation du prosulfocarbe (zRMS = Portugal) au titre du règlement (CE) n°1107/2009 |
| Numdoc | 2010-1769 |
| Substance active | prosulfocarbe |
| Pétitionnaire | SYNGENTA |

| Nom spécialité | DEFI MAJOR |
|------------------|--------------------------------------|
| Type de demande | Modification des conditions d'emploi |
| Numdoc | 2012-2777 |
| Substance active | prosulfocarbe + clodinafop-propargyl |
| Pétitionnaire | SYNGENTA |

| Nom spécialité | ROXY 800 EC |
|------------------|--|
| Type de demande | Réexamen de la préparation après approbation du prosulfocarbe (zRMS = Portugal) au titre du règlement (CE) n°1107/2009 |
| Numdoc | 2010-1755 |
| Substance active | prosulfocarbe |
| Pétitionnaire | GLOBACHEM |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

- 35 La préparation DEFI est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation.

La préparation DEFI MAJOR est un herbicide à base de 10 g/L de clodinafop-propargyl, de 800 g/L de prosulfocarbe et de 2,5 g/L de cloquintocet-mexyl se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation.

- 5 La préparation ROXY 800 EC est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS DEFI, DEFI MAJOR ET ROXY 800 EC

Deux experts font remarquer que les données disponibles relatives aux contaminations des denrées par du prosulfocarbe ne permettant pas de conclure sur le ou les phénomènes pouvant être à l'origine de ces contaminations, ils proposent donc de modifier le paragraphe suivant : « *Les résultats préliminaires indiquent que les données actuellement disponibles sont globalement insuffisantes et/ou trop peu précises et ne permettent pas d'identifier de conclure sur totalement les phénomènes qui conduisent à ces contaminations ponctuelles de certaines denrées et d'y remédier.* » et de supprimer l'information suivante pour laquelle on ne peut également pas conclure au regard des connaissances actuelles : « *Toutefois, l'origine de la contamination des denrées semble très probablement provenir des traitements de cultures situées à proximité (type céréales d'hiver, pomme de terre) avec du prosulfocarbe.* ». Deux agents Anses et l'ensemble du CES approuvent cette proposition.

20 Un expert propose de retirer l'indication « pré-levée » qui ne couvre pas la totalité du stade d'application BBCH 00-29. De plus, il demande sur quelle base est conduite l'évaluation pour le risque consommateur vis-à-vis des PPAMC.

25 Un agent Anses répond qu'une demande a été adressée au notifiant pour lister précisément les cultures PPAMC alimentaires revendiquées (fines herbes notamment) et que l'évaluation est réalisée soit à partir des règles d'extrapolation soit à partir d'essais résidus dans les cas où l'extrapolation est impossible.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION DEFI

30 En se fondant sur les principes uniformes 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 demandeur 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, la proposition des conclusions de l'évaluation **sous réserve des modifications demandées en séance** de considérer comme conformes ou non conformes (nombre d'essais résidus insuffisant) les usages de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **DEFI**.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION DEFI MAJOR

40 ⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur 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, la proposition des conclusions de l'évaluation **sous réserve des modifications demandées en séance** d'accorder la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation **DEFI MAJOR..**

CONCLUSION SUR LA PREPARATION ROXY 800 EC

50 ⇒ En se fondant sur les principes uniformes 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 demandeur 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, la proposition des conclusions de l'évaluation **sous réserve des modifications demandées en séance** de considérer comme conformes ou non conformes (nombre d'essais résidus insuffisant) et/ou non finalisés (application de printemps, risque organisme aquatique) les usages de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **ROXY 800 EC**.

| | |
|-----------------|---|
| Nom spécialité | CLOSER |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché (EMRz) |

CES " Produits phytopharmaceutiques : Substances et préparations chimiques" PV de la réunion du CES du 07/06/2017

| | |
|------------------|---|
| | = France pour plein champs et sous-abris) |
| Numdoc | 2015-0162 |
| Substance active | sulfoxaflor |
| Pétitionnaire | Dow AgroSciences |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation CLOSER est un insecticide à base de 120 g/L de sulfoxaflor se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION CLOSER

Un expert questionne le fait qu'il y ait un dépassement de LMR pour la limette mais pas pour le citron. Il demande si cette différence est liée à une différence d'épaisseur de la peau.

5 Un expert explique que cette situation résulte de la transcription des LMR Codex dans la réglementation UE.

Un agent Anses précise que, lors de l'intégration des LMR CODEX dans la réglementation européenne, il n'a pas été repris de valeur pour la limette. En conséquence, la LMR limette est restée à la limite de quantification par défaut et l'usage limette ne peut pas être autorisé.

10 15 Il demande, par ailleurs, qu'une demande de deux essais résidus réalisés en Zone Sud sur mandarinier ou citronnier soit ajoutée dans le paragraphe « données post-autorisation » des conclusions.

Un expert souligne que le sulfoxaflor a le même mode d'action que les néonicotinoïdes.

20 25 Un agent Anses indique qu'au cours de tests réalisés avec des pucerons résistants aux néonicotinoïdes, il n'a pas été observé de résistance croisée entre les néonicotinoïdes et le sulfoxaflor ce qui laisse penser que les sites cibles sont différents.

Un agent Anses évoque le fait que l'Europe a demandé des données confirmatives (citées dans le règlement d'approbation), avec des demandes notamment quant à l'émission de poussières dans le cas de traitement de semences. Toutefois ces dernières demandes concernent des usages qui ne sont pas revendiqués.

30 Un expert met en garde quant à un risque de confusion concernant les mesures de gestions proposées pour limiter les risques pour la faune auxiliaire dans le cadre des usages sous abris. D'une part, il questionne la nomenclature choisie et la différence faite entre les pollinisateurs et la faune auxiliaire tels que mentionnés dans les conclusions. D'autre part, il souligne qu'il y a un gros écart de délai de réintroduction après application de la préparation entre les pollinisateurs (6 jours) et la faune auxiliaire (2 mois).

35 Un agent Anses ajoute que pour certains organismes de la faune auxiliaire, un délai de 2 mois pourrait ne pas être nécessaire.

Il est acté au cours de la séance que ces mesures de gestions devront être précisées et reformulées.

40 Note du secrétariat : La mesure de gestion a été reformulée de la manière suivante : « Peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile ».

CONCLUSION SUR LA PREPARATION CLOSER

45 → En se fondant sur les principes uniformes 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 demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 de considérer comme conformes ou non conformes(risque de dépassement de LMR, essais résidus insuffisants) les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CLOSER.

| | |
|-----------------|--|
| Nom spécialité | TRANSFORM |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché (EMRz = France) |
| Numdoc | 2015-0152 |

| | |
|------------------|------------------|
| Substance active | sulfoxaflor |
| Pétitionnaire | Dow AgroSciences |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation TRANSFORM est un insecticide à base de 500 g/L de sulfoxaflor se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION TRANSFORM

La préparation TRANSFORM n'a fait l'objet d'aucune discussion particulière en dehors des éléments de discussions relatifs au sulfoxaflor présentés dans la partie « DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION CLOSER ».

CONCLUSION SUR LA PREPARATION TRANSFORM

⇒ En se fondant sur les principes uniformes 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 demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 de considérer comme conformes ou non conformes (risque de dépassement de LMR, essais résidu insuffisants, absence d'essais résidu) les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRANSFORM.

5. SAISINES

Saisine 2015-SA-0054 relative à l'évaluation des risques pour le désherbage des voies ferrées

PRESENTATION DE LA SAISINE

Cette saisine a été reçue en mars 2015. Elle fait suite à un avis défavorable pour la préparation PISTOL, à base de diflufenicanil, pour un usage désherbage des voies ferrées en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques avait été conduite à l'aide du modèle HardSPEC développé au Royaume-Uni.

La DGAL a saisi l'Anses afin de constituer un groupe de travail pour adapter le modèle HardSPEC aux conditions françaises.

L'objectif de cette saisine était donc de :

- Collecter les données disponibles pour mieux déterminer l'adéquation entre les paramètres d'entrée du modèle HardSPEC et les conditions d'utilisation des produits phytopharmaceutiques sur les voies ferrées au niveau national.
- Identifier les adaptations possibles du modèle, dans le contexte de l'évaluation des risques, aux conditions et à la configuration des voies ferrées françaises et leur influence potentielle sur les calculs des concentrations prévisibles dans l'environnement.

DISCUSSIONS SUR LA SAISINE 2015-SA-0054

Un expert remarque que contrairement à ce que croyaient les parties prenantes à l'origine de la saisine, et d'après les résultats présentés, il est possible que le risque estimé grâce au modèle Hardspec soit sous-estimé.

Un agent Anses souligne que les données de pluviométrie prises en compte sont des moyennes sur toute la France alors qu'on devrait distinguer certaines régions françaises comme la Bretagne qui connaît des événements pluvieux proches de la Grande-Bretagne.

Un agent Anses indique que la méthodologie appliquée pour adapter Hardspec à la pluviométrie française est similaire à celle développée par les auteurs du modèle.

Un expert tient à remercier l'Anses pour la qualité du travail effectué. Il revient sur le terme de « lessivage » en page 4 et préfère lui substituer le terme « lixiviation » qui correspond mieux au phénomène décrit.

Un expert propose de le modifier en faisant apparaitre la définition en note de bas de page.

Les experts s'accordent sur le fait que les 2 cartes en annexe 3 sont presque superposables alors qu'elles décrivent des choses différentes (voies ferrées et cours d'eau). Il est proposé de supprimer l'annexe 3.

5 Un expert souhaiterait que soit modulé le point faisant apparaître qu' « une faible fraction des cours d'eau du territoire français total serait exposée à une dérive de pulvérisation significative ». Il est décidé de mettre en gras la phrase suivante « Cette étude n'a cependant pas été réalisée à une échelle suffisamment fine pour prendre en compte avec précision la concordance des points d'eau et des voies ferrées dans les zones géographiques, souvent très urbanisées, où le réseau ferré est très dense. »

10

CONCLUSION ET VOTE

Le CES adopte à l'unanimité des membres présents l'avis présenté au CES, sous réserve des modifications demandées en séance.

ANNEXE 1

5

LISTE DE PRESENCE

10

Mercredi 7 juin 2017 - Matin :

Membres présents dans la salle

E. Thybaud, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, L. Mamy, M. Millet, A. Venant, J. Stadler, M-F. Corio-Costet, J-P. Cugier.

Membres excusés

P. Berny, B. Frerot, F. Laurent , J-U. Mullot, F. Nesslany.

Personnes de l'Anses

A. Lefranc, E. Truchot, F. Ouadi, Y. Bayona, V. Poulsen, A. Boivin, M-E. Gouze, L. Riffaut, X. Sarda, F. Bendaoud, A. Vigneron, E. Andrio, M. Hermant, F. Mathieu, C. Zerouala, S. Maisonneuve, J. Dargère, A-S. Valton, M. Bourget, A. Valentin, L. Thibault, V. Mironet, F. Radet, R. Rossin, P-H. Roumier.

Mercredi 7 juin 2017 - Après-midi :

Membres présents dans la salle

E. Thybaud, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, L. Mamy, M. Millet, A. Venant, J. Stadler, M-F. Corio-Costet, J-P. Cugier.

Membres excusés

P. Berny, B. Frerot, F. Laurent , J-U. Mullot, F. Nesslany.

Personnes de l'Anses

A. Lefranc, T. Mercier, E. Truchot, F. Ouadi, V. Poulsen, A. Boivin, M-E. Gouze, X. Sarda, F. Mathieu, C. Zerouala, S. Maisonneuve, A-S. Valton, M. Bourget, L. Thibault, B. Gautier, F. Radet, R. Rossin, M. Merlot.

15

20

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 | DEFI |
| Type de demande | Réexamen de la préparation après approbation du prosulfocarbe (zRMS = Portugal) au titre du règlement (CE) n°1107/2009 |
| Numdoc | 2010-1769 |
| Substance active | prosulfocarbe |
| Pétitionnaire | SYNGENTA |

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| Nom spécialité | DEFI MAJOR |
| Type de demande | Modification des conditions d'emploi |
| Numdoc | 2012-2777 |
| Substance active | prosulfocarbe + clodinafop-propargyl |
| Pétitionnaire | SYNGENTA |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | ROXY 800 EC |
| Type de demande | Réexamen de la préparation après approbation du prosulfocarbe (zRMS = Portugal) au titre du règlement (CE) n°1107/2009 |
| Numdoc | 2010-1755 |
| Substance active | prosulfocarbe |
| Pétitionnaire | GLOBACHEM |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | CLOSER |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché (EMRz = France pour plein champs et sous-abris) |
| Numdoc | 2015-0162 |
| Substance active | sulfoxaflor |
| Pétitionnaire | Dow AgroSciences |

| | |
|-----------------|--|
| Nom spécialité | TRANSFORM |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché (EMRz = France) |
| Numdoc | 2015-0152 |

| | |
|------------------|------------------|
| Substance active | sulfoxaflor |
| Pétitionnaire | Dow AgroSciences |

5. SAISINES

Saisine 2015-SA-0054 relative à l'évaluation des risques pour le désherbage des voies ferrées
