

Comité d'experts spécialisé

« PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES »

Procès-verbal de la réunion

26 septembre 2017

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).

1. QUORUM

Mardi 26 septembre 2017

Matin

14 experts sur 15 sont présents.

Le quorum est atteint.

Après-midi

14 experts sur 15 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 a mis en évidence des liens d'intérêt sans risque de conflit d'intérêt pour :

- Sonia Grimbuhler pour les produits CENTURION R, CENTURION 240 EC et FORESTER de la société ARYSTA LIFESCIENCE 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).

Aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour ces liens d'intérêt n'entraînant pas de risque de CI.

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	FUNGAFLOR 75 C
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1495
Substance active	Imazalil
Pétitionnaire	JANSSEN PMP

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation FUNGAFLOR 75 C est un fongicide à base de 750 g/kg d'imazalil, se présentant sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau (SP) appliquée par trempage pour un emploi par des utilisateurs professionnels. L'usage revendiqué est le traitement post récolte des bananes contre les maladies de conservation.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FUNGAFLOR 75 C

La section toxicologie a fait l'objet des discussions suivantes :

Un expert fait remarquer que, d'après ce qu'il a vu lors de ses visites de bananeraies en Martinique et Guadeloupe, beaucoup d'étapes sont réalisées manuellement lors du traitement post récolte des bananes.

Un expert indique que la préparation est classée H318 « Provoque des lésions oculaires graves » et qu'il n'y a pas de préconisation de lunettes pour le travailleur. Un agent Anses précise que les lunettes sont nécessaires pendant le mélange/chargement et qu'ensuite la préparation est diluée d'où l'absence de préconisation de lunettes.

Un expert souhaite que soit retiré « en cas de contact avec la culture traitée », de la phrase suivante : « Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, ~~en cas de contact avec la culture traitée~~, des gants en nitrile certifiés EN 374-3. »

Un expert demande si le facteur de protection des gants est un facteur assigné par défaut ou provenant des propriétés physico-chimiques de la préparation. Un agent Anses répond que le facteur de 90% est un facteur par défaut provenant de données expérimentales (études d'exposition des opérateurs).

Un expert demande si les bacs de traitement sont vidés et comment sont gérés les effluents. Un expert indique que certaines exploitations disposent du système Héliosec qui est un dispositif de gestion des effluents phytosanitaires développé par Syngenta.

La section résidus a fait l'objet des discussions suivantes :

Un expert indique qu'en ce qui concerne la banane, il serait préférable de calculer le HR (valeur du plus haut résidu) et la STMR (valeur médiane issue du calcul d'exposition théorique médian) sur la partie consommée et non sur le fruit total.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION FUNGAFLOR 75 C

⇒ 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 non conforme (risque sanitaire travailleur, dépassement de la LMR) l'usage de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FUNGAFLOR 75 C.

Nom spécialité	CENTURION R
Type de demande	Réexamen + Extensions d'usages majeur et mineur
Numdoc	2014-0351, 2014-0715, 2014-0716, 2015-1315
Substance active	cléthodime
Pétitionnaire	ARYSTA LIFESCIENCE SAS



Nom spécialité	CENTURION 240 EC
Type de demande	Réexamen + Extensions d'usages majeur et mineur
Numdoc	2014-0285, 2014-0788, 2014-0789, 2015-1338
Substance active	cléthodime
Pétitionnaire	ARYSTA LIFESCIENCE SAS

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation CENTURION R est un herbicide à base de 120 g/L de cléthodime, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) appliqué par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation CENTURION 240 EC est un herbicide à base de 240 g/L de cléthodime, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) appliqué par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS CENTURION R ET CENTURION 240 EC

Un expert signale que la préparation est classée H304 alors que la substance active ne l'est pas. Il s'étonne également de l'emploi du conditionnel dans les demandes de données post-autorisation.

Un agent Anses répond que dans un cadre juridique ces demandes sont sous réserve de l'autorisation de la préparation.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION CENTURION R

⇒ 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 / non conformes (non-respect des LMR ou manque d'essais résidus) / non finalisés (risque eaux souterraines) les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CENTURION R.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION CENTURION 240 EC

⇒ 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 conforme / non conforme (non-respect des LMR ou manque d'essais résidus) / non finalisés (risque eaux souterraines) les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CENTURION 240 EC.

Nom spécialité	FORESTER
Type de demande	Modification des conditions d'emploi
Numdoc	2016-1674
Substance active	cyperméthrine
Pétitionnaire	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation FORESTER est un insecticide à base de 100 g/L de cyperméthrine se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée par pulvérisation. L'objet de cette demande est d'étendre l'usage « 00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages sous corticaux », actuellement autorisé pour une application en forêt à une application en container.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FORESTER

Deux experts s'étonnent du dispositif d'application de la préparation, avec un matériel particulier (à partir d'un pick-up notamment).

Un expert signale par ailleurs que des travaux intéressants ont été faits par rapport à la problématique des containers sur le port du Havre et signale qu'il serait intéressant de se rapprocher d'un expert du CES Biocides et de la DGT à ce propos. Il soulève notamment la question de la prise en compte de rentrées



dans les containers dans le cas de contrôles et la nécessité de définir quels sont les types de contrôles possibles. Il ajoute que des cas d'intoxication à la réouverture de containers ont été rapportés. Un agent Anses précise qu'il était question de gaz dans ces cas d'intoxication.

Un expert indique également qu'associer l'autorisation de la préparation à du matériel spécifique soulève plusieurs questions : la question de l'acquisition du matériel, la question de l'assemblage du matériel et la question de la maîtrise du matériel. Il souligne que dans le cadre de l'inspection du travail, l'assemblage de machines demande une expertise supplémentaire (vérifier la chaîne de commande et la logique de commande des différents éléments) et qu'il faut s'assurer que cela respecte un cahier des charges. Il précise que dans le cadre de ce dossier, il serait bien qu'il y ait une notice technique afin d'avoir tous les éléments nécessaires pour une bonne utilisation du dispositif d'application.

Un expert le rejoint et questionne également les conditions d'emploi.

L'agent Anses et les deux experts s'accordent sur le fait que dans le cadre de ce dossier, ce n'est pas seulement la préparation qui a été évaluée mais également le procédé d'application.

Les deux experts indiquent qu'il est par conséquent nécessaire que l'autorisation concerne à la fois la préparation et son matériel d'application.

Un expert évoque la directive machine 2006/42/CE et la nécessité de s'y référer dans le cadre de ce dossier. Un expert demande s'il existe d'autres méthodes de traitement dans les containers comme par exemple des aspergeurs intégrés.

Un agent Anses rappelle l'historique des usages de la préparation en lien avec les bois abattus. Il propose d'échanger avec un expert après la séance afin que des éléments spécifiques soient ajoutés dans les conclusions, indiquant que le matériel doit être en conformité avec la directive machine afin d'inclure une responsabilité vis-à-vis de l'ensemble du dispositif.

Un expert et plusieurs autres membres du CES questionnent le périmètre de sécurité (s'il s'agit d'un périmètre de sécurité par rapport au travailleur, à la bâche, au container etc. ; s'il s'agit de 8 mètres de périmètre ou de rayon etc.).

Un agent Anses répond qu'il s'agit d'une zone dont le rayon est de 8 mètres.

Un expert questionne le fait que les 4 L d'eau de rinçage de la bâche doivent être traités comme des déchets dangereux. Il indique qu'ils pourraient plutôt être traités comme un résidu de fond de cuve. Il explique que cela peut s'apparenter à des eaux de lavage de tracteur ou de pulvérisateur et que dans ce cas-là, ces eaux ne sont pas considérées comme des déchets dangereux mais bien comme des résidus de fond de cuve. Il ajoute que si les eaux de rinçage de la bâche sont considérées comme des déchets dangereux il faudra notamment mettre en place un transport spécifique.

Un expert partage cet avis que les eaux de rinçage de la bâche devraient plutôt être considérées comme des résidus de fond de cuve.

Un agent Anses répond que ceci a été proposé par le notifiant.

Un expert reprend le fait que l'évaluation est non finalisée en raison d'une incertitude quant à l'efficacité du traitement.

Un agent Anses rappelle qu'effectivement ce dossier porte sur un usage autorisé par la DGAL, mais qu'il n'y a pas eu de données efficacité fournies à l'origine.

CONCLUSION SUR LA PRÉPARATION FORESTER

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 non finalisée (absence de données d'efficacité dans les conditions d'emplois) la demande de modification des conditions d'emploi pour une application en container de la préparation FORESTER.



L'Anses a pris en compte la recommandation du CES et a intégré une phrase relative à la directive machine 2006/42/CE dans les conclusions de l'évaluation.

Nom spécialité	NEEMAZAL-T/S
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-6076
Substance active	azadirachtine
Pétitionnaire	Andermatt France

Nom spécialité	NEEMAZAL-T/S JARDIN
Type de demande	Demande d'AMM pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
Numdoc	2016-1073
Substance active	azadirachtine
Pétitionnaire	Andermatt France

Nom spécialité	AZATIN
Type de demande	Demande d'AMM, Reconnaissance mutuelle des Pays-Bas
Numdoc	2016-2007
Substance active	azadirachtine
Pétitionnaire	Mitsui AgriScience International S.A./N.V

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation NEEMAZAL-T/S est un insecticide à base de 10 g/L d'azadirachtine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation NEEMAZAL-T/S JARDIN est un insecticide à base de 10 g/L d'azadirachtine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation pour une utilisation exclusivement en jardin amateur.

La préparation AZATIN est un insecticide à base de 26 g/L d'azadirachtine¹ se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC) appliquée en pulvérisation sous abri pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS AZATIN, NEEMAZAL-T-S et NEEMAZAL T-T-JARDIN

Un expert signale une contradiction et un manque d'informations dans le paragraphe des LMR dans l'avis AZATIN.

Un expert répond que la définition du résidu et les LMR en cours dans la règlementation européenne ont été fixées en 2008, avant l'examen du dossier de l'azadirachtine par l'EFSA en 2011. Malheureusement, la revue des LMRs et de la définition des résidus conformément aux conclusions de 2011 n'ont toujours pas été initiées par l'EFSA (revue selon l'Article 12 du règlement 396/2005). Il en résulte une certaine contradiction entre les LMRs/définitions en cours dans la règlementation et celles retenues dans les évaluations.

Un expert propose de revoir la note de page ou le paragraphe page 2 pour mieux expliquer ce point.

Un expert propose de modifier l'ordre des paragraphes de la section environnement-ecotoxicologie pour la préparation NEEMAZAL afin de rendre plus explicite la logique du raisonnement suivi. Il souligne que le paragraphe est différent pour AZATIN et nécessite d'être homogénéisé entre les 3 préparations.

Un expert interroge sur la composition de l'extrait de graine présent dans NEEMAZAL.

Un agent Anses répond qu'il s'agit d'un ensemble de composés actifs dont le principal est l'azadirachtine A. Comme pour toutes les substances, tous les composés ayant une teneur supérieure à 1 g/kg doivent

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.



être quantifiés. Un expert ajoute que selon le rapport d'évaluation européen, les spécifications de ce composé technique sont fortement dépendantes du procédé d'extraction.

Un expert évoque la conformité de la préparation NEEMAZAL T/S JARDIN alors qu'elle est classée. Un expert précise que la mention jardin pour la préparation NEEMAZAL T/S JARDIN n'est pas acceptée en raison du classement de la préparation H361d.

Un expert remarque que la préparation AZATIN est classée H319 (irritation oculaire) alors que la substance ne l'est pas.

Un expert remarque aussi que les 2 préparations NEEMAZAAL et AZATIN sont toutes les 2 des concentrés émulsionnables : l'une contient le coformulant responsable du classement et l'autre ne le contient pas. On peut donc s'interroger sur l'intérêt d'ajouter le coformulant.

L'ensemble du CES conseille fortement la substitution de ce coformulant irritant pour les yeux.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION AZATIN

⇒ 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 uniquement les usages sous serre hors sol de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AZATIN.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION NEEMAZAL-T-S et NEEMAZAL T-S-JARDIN

⇒ 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 non finalisés (manque de données résidus/ environnement) les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations NEEMAZAL-T-S et NEEMAZAL T-S-JARDIN.

Nom spécialité	PYREVERT
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1005
Substance active	pyréthrines
Pétitionnaire	Copyr S.p.A.

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation PYREVERT est un insecticide à base de 18,1 g/L de pyréthrines se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. L'usage revendiqué est le traitement des parties aériennes de la vigne contre les cicadelles et des parties aériennes du pêcher contre les pucerons.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION PYREVERT

Un expert juge anormale l'absence de données sur le devenir des métabolites des pyréthrines.

Un expert explique que dans le cadre de l'évaluation européenne et de l'approbation, des données confirmatives ont été demandées sur ce sujet.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION PYREVRET

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 non finalisée (spécifications de la substance, risque consommateur, risque eaux souterraines, risque organismes aquatiques, risque microorganismes et macroorganismes terrestres) la demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation PYREVRET.



ANNEXE 1

LISTE DE PRÉSENCE

Mardi 26 septembre 2017 - Matin :

Membres présents dans la salle

E. Thybaud, P. Berny, J-P. Cugier, B. Frerot, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent, L. Mamy, M. Millet, J-U. Mullot, F. Nesslany, J. Stadler, A. Venant.

Membres excusés

M-F. Corio-Costet.

Mardi 26 septembre 2017 - Après-midi :

Membres présents dans la salle

E. Thybaud, P. Berny, J-P. Cugier, B. Frerot, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent, L. Mamy, M. Millet, J-U. Mullot, F. Nesslany, J. Stadler, A. Venant.

Membres excusés

M-F. Corio-Costet.



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	FUNGAFLOR 75 C
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1495
Substance active	Imazalil
Pétitionnaire	JANSSEN PMP

Nom spécialité	CENTURION R
Type de demande	Réexamen + Extensions d'usages majeur et mineur
Numdoc	2014-0351, 2014-0715, 2014-0716, 2015-1315
Substance active	cléthodime
Pétitionnaire	ARYSTA LIFESCIENCE SAS

Nom spécialité	CENTURION 240 EC
Type de demande	Réexamen + Extensions d'usages majeur et mineur
Numdoc	2014-0285, 2014-0788, 2014-0789, 2015-1338
Substance active	cléthodime
Pétitionnaire	ARYSTA LIFESCIENCE SAS

Nom spécialité	FORESTER
Type de demande	Modification des conditions d'emploi
Numdoc	2016-1674
Substance active	cyperméthrine
Pétitionnaire	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

Nom spécialité	NEEMAZAL-T/S
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-6076
Substance active	azadirachtine
Pétitionnaire	Andermatt France

Nom spécialité	NEEMAZAL-T/S JARDIN
Type de demande	Demande d'AMM pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
Numdoc	2016-1073
Substance active	azadirachtine
Pétitionnaire	Andermatt France



Nom spécialité	AZATIN
Type de demande	Demande d'AMM, Reconnaissance mutuelle des Pays-Bas
Numdoc	2016-2007
Substance active	azadirachtine
Pétitionnaire	Mitsui AgriScience International S.A./N.V

Nom spécialité	PYREVERT
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1005
Substance active	pyréthrines
Pétitionnaire	Copyr S.p.A.