

Direction d'évaluation des produits réglementés

## **Comité d'experts spécialisé**

### **« PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES »**

## **Procès-verbal de la réunion**

**5 décembre 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](http://www.anses.fr)).*

#### **1. QUORUM**

**Mardi 5 décembre 2017**

**Matin**

10 experts sur 15 sont présents.

Le quorum est atteint.

**Après-midi**

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**

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 :

- Philippe Berny pour le produit REVIVE II 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), du fait de l'extraction de données de toxicovigilances sur des produits de cette société (DECIS, GAUCHO, et MESUROL) sur des espèces non cibles, entre janvier 2008 et décembre 2012 (rémunération perçue par Vétagro Sup).
- Marie-France Corio-Costet pour le produit REVIVE II 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).
- Christian Gauvrit pour les produits ALLIAGE et COLLIS de la société BASF du fait d'une intervention réalisée sur le mode d'action des adjuvants pour cette société (aucune rémunération perçue, contrat terminé en mars 2013).



- Sonia Grimbuhler pour le produit REVIVE II de la société SYNGENTA, pour les produits ALLIAGE et COLLIS de la société BASF, pour le produit CRUSHER de la société SAPEC 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	<b>ALLIAGE</b>
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1397, 2015-1491
Substance active	Krésoxim-méthyl
Pétitionnaire	BASF France S.A.S.

Nom spécialité	<b>COLLIS</b>
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1066, 2014-3552
Substance active	Krésoxim-méthyl et boscalid
Pétitionnaire	BASF France S.A.S.

##### EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation ALLIAGE est un fongicide à base de 500 g/kg de krésoxim-méthyl, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation.

La préparation COLLIS est un fongicide à base de 100 g/L de krésoxim-méthyl et de 200 g/L de boscalid, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation.

##### DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS ALLIAGE ET COLLIS

Ces présentations n'ont pas fait l'objet de discussions.

##### CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS ALLIAGE ET COLLIS

⇒ 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 une partie des usages des demandes de renouvellements d'autorisations de mise sur le marché des préparations ALLIAGE et COLLIS.

Nom spécialité	<b>REVIVE II</b>
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-1154
Substance active	Emamectine
Pétitionnaire	SYNGENTA France S.A.S.

##### EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation REVIVE II est un insecticide à base de 95 g/L d'emamectine benzoate se présentant sous la forme « autre liquide » (AL), appliquée par injection.



## DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION REVIVE II

Un expert interroge sur le nombre de trous d'injection. Un agent Anses explique que sur marronnier la revendication est de 1 trou par tranche de 10 cm de diamètre du tronc à hauteur de poitrine, et de 1 trou par tranche de 5 cm de diamètre à hauteur de poitrine sur pin et chêne.

Un expert demande si la contamination du sol par les feuilles de marronnier a été étudiée. Un agent Anses répond qu'une mesure de gestion SPe 1 « ramasser les feuilles et aiguilles tombées au sol » est proposée. Un expert fait alors remarquer que le ramassage des feuilles de marronnier est une mesure contraignante et s'interroge sur le devenir de ces feuilles.

La conformité de l'usage sur marronnier n'est pas remise en cause mais le CES demande des précisions sur l'évaluation des risques liés aux feuilles tombées au sol. Un agent Anses a fourni des précisions en s'appuyant sur les conclusions émises sur les produits avec de l'émamectine benzoate appliquée en pulvérisation (AFFIRM et AFFIRM OPTI)

## CONCLUSION SUR LA PREPARATION REVIVE II

⇒ 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 une partie des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REVIVE II.

Nom spécialité	<b>CRUSHER</b>
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2016-0859
Substance active	Clomazone
Pétitionnaire	SAPEC AGRO S.A.

## EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation CRUSHER est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliquée en pulvérisation.

## DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION CRUSHER

Un expert demande comment l'évaluation du risque pour les travailleurs a abouti à une conclusion conforme du fait de la présence potentielle de TDI/TDA. Un agent Anses indique que l'exposition des travailleurs est considérée comme conforme, sous réserve d'avoir l'information concernant l'absence de TDI/TDA sous forme libre dans la préparation.

Un expert s'interroge sur la cinétique de dégradation du TDI en TDA, puis du TDA en urée. Un agent Anses explique qu'aucune information n'est disponible sur les proportions respectives de chaque composé et qu'aucune mesure n'a été faite. En l'absence d'information quantitative, il n'est pas possible de conclure sur la cinétique de ces potentielles réactions.

## CONCLUSION SUR LA PREPARATION CRUSHER

⇒ 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 (absence d'information sur la teneur potentielle en TDI et amines aromatiques associées sous forme libre) les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUSHER.



## ANNEXE 1

### LISTE DE PRESENCE

#### **Mardi 5 décembre 2017 - Matin :**

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

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

##### **Membres excusés**

B. Frerot, M. Gallien, M. Millet, J-U. Mullot, F. Nessler.

#### **Mardi 5 décembre 2017 - Après-midi :**

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

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

##### **Membres excusés**

B. Frerot, M. Gallien, M. Millet, J-U. Mullot, F. Nessler.

## 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>ALLIAGE</b>
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1397, 2015-1491
Substance active	Krésoxim-méthyl
Pétitionnaire	BASF France S.A.S.

Nom spécialité	<b>COLLIS</b>
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1066, 2014-3552
Substance active	Krésoxim-méthyl et boscalid
Pétitionnaire	BASF France S.A.S.

Nom spécialité	<b>REVIVE II</b>
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-1154
Substance active	Emamectine
Pétitionnaire	SYNGENTA France S.A.S.

Nom spécialité	<b>CRUSHER</b>
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2016-0859
Substance active	Clomazone
Pétitionnaire	SAPEC AGRO S.A.