

Direction d'évaluation des produits réglementés

Comité d'experts spécialisé "PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES "

Procès-verbal de la réunion du 30 janvier 2018

*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
 - P. Berny,
 - M-F. Corio-Costet,
 - J-P. Cugier,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhler,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - M. Millet,
 - J-U. Mullot,
 - F. Nessler,
 - J. Stadler,
 - E. Thybaud,
 - A. Venant.
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- B. Frerot.

Présidence

M. Thybaud assure la présidence de la séance pour la journée.



1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

1. Evaluation des dossiers PELOUS'NET 2C et PELOUS'NET PAL
2. Evaluation des dossiers ALTACOR et CORAGEN
3. Evaluation du dossier FUNGAFLOR 75 C

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses a mis en évidence des liens d'intérêt (sans risques de conflits d'intérêt) pour :

- Sonia Grimbuhler pour les produits PELOUS'NET 2C et PELOUS'NET PAL de la société SCOTTS, pour les produits ALTACOR et CORAGEN de la société DUPONT 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 considérés comme mineurs.

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 voir des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été détectés : aucun des experts ne présente d'autre lien ou conflit d'intérêt.

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

3.1 Evaluation des dossiers PELOUS'NET 2C et PELOUS'NET PAL

Nom spécialité	PELOUS'NET 2C
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1461
Substance active	clopyralid, fluroxypyr et MCPA
Pétitionnaire	SCOTTS France SAS

Nom spécialité	PELOUS'NET PAL
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1465
Substance active	clopyralid, fluroxypyr et MCPA
Pétitionnaire	SCOTTS France SAS

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSÉ GÉNÉRAL DES DEMANDES

La préparation PELOUS'NET 2C est un herbicide à base de 5,34 g/L de clopyralid, de 10,68 g/L de fluroxypyr et de 53,4 g/L de MCPA se présentant sous la forme d'émulsion de type aqueux (EW), appliquée par pulvérisation après dilution.



La préparation PELOUS'NET PAL est un herbicide, prêt à l'emploi, à base de 0,16 g/L de clopyralid, de 0,32 g/L de fluroxypyr et de 1,6 g/L de MCPA se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME).

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PELOUS'NET 2C ET PELOUS'NET PAL

Un expert demande une clarification sur le fait que pour protéger les organismes aquatiques une zone non traitée de 5 mètres soit nécessaire alors qu'il est mentionné dans la partie écotoxicologie des conclusions que « compte-tenu du conditionnement et du mode d'application, l'exposition des compartiments environnementaux aux substances actives est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire. »

Un agent Anses indique que l'exposition des compartiments environnementaux aux substances actives est considérée négligeable car cette préparation est de type prêt à l'emploi (pulvérisateur à gachette de 2 L au maximum) et est destinée aux utilisateurs non professionnels.

Un agent Anses précise que la mesure de gestion de 5 mètres s'applique à tout type de produit.

CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS PELOUS'NET 2C ET PELOUS'NET PAL

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

⇒ 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 la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PELOUS'NET PAL et non conforme la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation et PELOUS'NET 2C en raison de la classification de la préparation.

3.2 Evaluation des dossiers ALTACOR et CORAGEN

Nom spécialité	ALTACOR
Type de demande	AMMp en AMM + demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats
Numdoc	2015-0187, 2015-0600, 2016-0576, 2016-4304 et 2017-3156
Substance active	chlorantraniliprole
Pétitionnaire	DUPONT SOLUTIONS FRANCE S.A.S.

Nom spécialité	CORAGEN
Type de demande	AMMp en AMM + demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats
Numdoc	2015-0184, 2015-0779, 2016-3477, 2016-0569 et 2016-4306
Substance active	chlorantraniliprole
Pétitionnaire	DUPONT SOLUTIONS FRANCE S.A.S.



Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation ALTACOR est un insecticide à base de 350 g/kg de chlorantraniliprole se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation CORAGEN est un insecticide à base de 200 g/L de chlorantraniliprole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS ALTACOR ET CORAGEN

Un expert interroge sur la différence entre les délais avant récolte du raisin de table et du raisin de cuve (respectivement 3 jours et 30 jours). Un expert et un agent Anses expliquent que cet écart est lié aux pratiques agronomiques, le raisin de table est récolté plus précocement que le raisin de cuve, nécessitant des délais d'application plus courts pour protéger la culture. Les niveaux de résidus plus importants sont pris en compte dans l'évaluation des risques et ont été jugés acceptables.

Un expert questionne sur le regroupement de la culture mizuna avec les feuilles de brassicacées plutôt qu'avec la laitue, contrairement à ce qui est indiqué dans le catalogue des usages. G. Vial précise que ce regroupement a été fait pour tenir compte de la liste des denrées sur lesquelles les LMR sont fixées.

Un expert indique que concernant la mesure de gestion SPe3 pour les organismes aquatiques, il n'est pas nécessaire de renseigner l'usage visé (pomme de terre).

Un agent Anses explique que cette précision permet la mise en place d'éventuelles autres mesures de gestion, dans le cas où d'autres usages seraient ajoutés à la préparation.

CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS ALTACOR ET CORAGEN

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

⇒ 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 ALTACOR

3.3 Evaluation du dossier FUNGAFLOR 75 C

Nom spécialité	FUNGAFLOR 75 C
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1495
Substance active	imazalil
Pétitionnaire	JANSSSEN PMP

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.



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 ou pulvérisation.

L'usage revendiqué sur banane en traitement post-récolte a été jugé non conforme en raison d'un dépassement de la LMR en vigueur. De plus, la conclusion est non finalisée en raison d'un risque pour le travailleur.

Les conclusions de l'évaluation ont été publiées le 17 octobre 2017. La société a déposé par la suite une réclamation dans laquelle elle propose de nouvelles données de surveillance du niveau des résidus dans la banane ainsi que des calculs affinés pour l'évaluation du risque travailleur. Ces données ont été évaluées par la DEPR et sont présentées au CES.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FUNGAFLOR 75 C

Le CES s'interroge sur la mise en pratique du port de gants pendant une longue durée (8 heures) dans les Antilles.

Un expert rappelle le processus de traitement des bananes. Les mains de bananes sont d'abord classées suivant leur destination (alimentation animale, population locale, export...) puis mises à sécher. Les bananes sont ensuite placées sur un tapis roulant où elles seront pulvérisées manuellement ou automatiquement sous un tunnel. Enfin, les bananes traitées sont rangées dans des cartons. Le CES s'interroge sur l'acceptabilité du port de gants pour un travailleur qui manipule les bananes traitées (rangement dans les cartons).

Le CES valide l'évaluation présentée en ce qui concerne les données de surveillance et l'évaluation des risques pour les consommateurs.

Un expert pose la question de l'exposition supplémentaire du consommateur liée au contact cutané avec la peau des bananes (notamment des enfants qui portent leurs doigts à la bouche).

CONCLUSION SUR LA PREPARATION FUNGAFLOR 75

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

⇒ 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 l'usage de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FUNGAFLOR 75 C.