



Direction d'évaluation des produits réglementés

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

Procès-verbal de la réunion du 27 février 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
 - M-F. Corio-Costet,
 - J-P. Cugier,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhler,
 - B. Frerot,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - M. Millet,
 - F. Nessler,
 - E. Thybaud,
 - J. Stadler,
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- P. Berny,
- A. Venant
- J-U. Mullot,

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 :

- 3.1 Substitution des formulations de type poudre mouillable (WP) : cas des dossiers MOXIMATE 505 WP, KILATE et FIXOR 1%
- 3.2 Evaluation du dossier MOXIMATE 505 WP
- 3.3 Evaluation du dossier KILATE
- 3.4 Evaluation du dossier FIXOR 1%
- 3.5 Evaluation du dossier FIXOR 100 SL
- 3.6 Evaluation du dossier SUPER CAID APPATS BLEU
- 3.7 Evaluation du dossier HELIXER

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 le produit HELIXER de la société SBM Developement 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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 SUBSTITUTION DES FORMULATIONS DE TYPE POUDRE MOUILLABLE (WP) : CAS DES DOSSIERS MOXIMATE 505 WP, KILATE ET FIXOR 1%

La présentation porte sur les modalités d'identification de situations dans lesquelles l'évaluation pourrait conduire à recommander une substitution des formulations en s'appuyant sur l'article 29 du Règlement (CE) N° 1107/2009. Elle est effectuée à l'occasion de l'examen par le CES des dossiers MOXIMATE 505 WP, KILATE et FIXOR 1%, produits de type WP. L'éventuelle recommandation de substitution vise à limiter l'exposition des opérateurs.

Il est proposé au CES d'ajouter une phrase formulant cette recommandation de substitution pour les préparations de type poudre mouillable (WP) remplissant au moins l'un des critères suivants :

- Pourcentage d'AOEL pour l'opérateur supérieur à 10% (exposition globale),
- Préparation présentant l'un des critères de classement mentionnés dans l'article 3 de l'arrêté du 4 mai 2017.

La phrase ajoutée est la suivante : « Toutefois, afin de limiter l'exposition des opérateurs pendant la phase de mélange remplissage de la préparation et en s'appuyant sur l'article 29 du Règlement (CE) N° 1107/2009, il conviendrait de substituer la préparation de type poudre mouillable (WP) par un autre type de préparation. »



DISCUSSIONS

Les experts du CES approuvent l'objectif de la démarche proposée qui vise à réduire le risque pour l'opérateur sur le terrain. Concernant le principe et les conditions selon lesquelles la substitution pourrait être recommandée et leur généralisation à l'ensemble des dossiers, ils émettent également un avis favorable.

Toutefois, ils questionnent le choix de fixer le pourcentage d'AOEL seuil à 10% et soulignent le fait que le choix de ce seuil doit être justifié.

Un agent Anses indique que ce seuil prend d'une part en compte le niveau de risque, et d'autre part amènera en pratique à proposer la substitution dans un nombre significatif de cas.

Un expert explicite la condition relative aux 10% d'AOEL au-delà desquels la substitution est proposée comme suit. D'une part, il est possible de montrer par des calculs sur une préparation de type WP que ce critère, appliqué à l'exposition totale calculée pour l'opérateur (qui rend compte de l'exposition à l'ensemble des phases mélange/chargement et application) est bien pertinent pour limiter l'exposition au cours de la phase de mélange/chargement (phase au cours de laquelle se pose, en termes d'exposition, la problématique « WP » vs. autres types de formulations). D'autre part, il convient de souligner que l'utilisation d'une poudre requiert plus de contraintes techniques (par rapport à un granulé par exemple) pour respecter les conditions d'emploi.

Un expert souhaite que, concernant le critère relatif au classement de la préparation, soit ajoutée la mention de danger H314, non présente dans l'article 3 de l'arrêté du 4 mai 2017.

Les conditions dans lesquelles la substitution pourra être recommandée sont approuvées par le CES. Il est également discuté et adopté, pour les préparations remplissant au moins l'un des critères et donc pour lesquelles la phrase recommandant la substitution doit figurer dans les conclusions, d'ajouter également un paragraphe spécifique et adapté sur les motivations de cette recommandation.

3.2 EVALUATION DU DOSSIER MOXIMATE 505 WP

Nom spécialité	MOXIMATE 505 WP
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-1141
Substance active	Mancozèbe, cymoxanil
Pétitionnaire	INDOFIL INDUSTRIES LIMITED

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation MOXIMATE 505 WP est un fongicide à base de 465 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation sur pomme de terre et vigne.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION MOXIMATE 505 WP

L'ensemble des experts du CES approuvent la proposition de recommandation de substitution du produit de type WP par un autre type de formulation sur la base de la classification de la préparation et du dépassement des 10% de l'AOEL opérateur pour la préparation MOXIMATE 505 WP.



CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION MOXIMATE 505 WP

⇒ 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 de considérer comme conforme les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOXIMATE 505 WP, avec recommandation de substitution du produit de type WP par un autre type de formulation (sur la base de la classification et du pourcentage de l'AOEL).

3.3 EVALUATION DU DOSSIER KILATE

Nom spécialité	KILATE
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2014-3280
Substance active	Fosétyl-Al
Pétitionnaire	LAINCO SA

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation KILATE est un fongicide à base de 800 g/kg de fosétyl-Al, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation sur vigne, concombre, tomate, laitue et pommier.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION KILATE

L'ensemble des experts du CES approuvent la recommandation de substitution du produit de type WP par un autre type de formulation sur la base de la classification pour la préparation KILATE.

Il est proposé de le spécifier dans le paragraphe ajouté dans les conclusions comme suit : « La préparation étant classée pour lésions oculaires graves et nocif par inhalation, afin de limiter l'exposition des opérateurs [...] ».

CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION KILATE

⇒ 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 de considérer comme conforme les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KILATE, avec recommandation de substitution du produit de type WP par un autre type de formulation (sur la base de la classification).

3.4 EVALUATION DU DOSSIER FIXOR 1%

Nom spécialité	FIXOR 1%
Type de demande	Réexamen et changement mineur de composition
Numdoc	2014-1299, 2014-1300, 2015-1518
Substance active	1-naphthylacétique
Pétitionnaire	AMVAC Netherlands B.V



Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation FIXOR 1% est un régulateur de croissance à base de 10,2 g/kg d'acide 1-naphtylacétique, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation sur pommier.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FIXOR 1%

L'ensemble des experts du CES approuvent l'absence de proposition de substitution du produit de type WP par un autre type de formulation pour la préparation FIXOR 1%.

CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION FIXOR 1%

⇒ 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 de considérer comme conforme les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FIXOR 1%, sans recommandation de substitution du produit de type WP par un autre type de formulation.

3.5 EVALUATION DU DOSSIER FIXOR 100 SL

Nom spécialité	FIXOR 100 SL
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2014-2793, 2015-1525
Substance active	1-naphtylacétique
Pétitionnaire	AMVAC Netherlands B.V

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation FIXOR 100 SL est un régulateur de croissance à base de 100 g/L d'acide 1-naphtylacétique, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation sur pommier.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FIXOR 100 SL

Aucune discussion n'a eu lieu sur cette préparation.

CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION FIXOR 100 SL

⇒ 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 de considérer comme conforme les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FIXOR 100 SL.



3.6 EVALUATION DU DOSSIER SUPER CAID APPATS BLEU

Nom spécialité	SUPER CAID APPATS BLEU
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2015-1399
Substance active	bromadiolone

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation SUPER CAID APPATS BLEU est un rodenticide à base de 0,05 g/kg de bromadiolone, se présentant sous la forme d'appâts sur grains (AB).

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION SUPER CAID APPATS BLEU

L'évaluation montre que les TER obtenus pour les oiseaux et les mammifères sont très inférieurs aux valeurs seuils. Aucune mesure de gestion n'est proposée par le demandeur.

Un agent Anses indique que dans le cadre de l'arrêté du 14 mai 2014, la bromadiolone est la seule substance utilisable dans la lutte contre les campagnols. Néanmoins, des autorisations de mise sur le marché pour la lutte contre les campagnols ont été délivrées en septembre 2017 pour les préparations RATRON GW et RATRON GL à base de phosphore de zinc.

Un expert indique que pour l'année 2018 les premiers cadavres de milans royaux viennent d'être retrouvés dans le Cantal après utilisation de produits phytopharmaceutiques à base de bromadiolone (LPO).

Un expert interroge sur les modalités d'utilisation de ce produit. Un agent Anses explique que les appâts sur grains sont insérés dans des galeries naturelles ou artificielles à l'aide d'une canne ou d'une charue sous-soleuse. Un expert ajoute que les campagnols sont des rongeurs opportunistes, qui peuvent donc utiliser les galeries artificielles.

Un expert s'interroge sur les expositions par les poussières qui pourraient être émises lors du stockage du produit et de sa manipulation, au vue du classement toxicologique du produit. Un expert souligne que la mention du classement sur l'emballage permettra d'inciter l'utilisateur à respecter les bonnes pratiques d'utilisation du produit. Il précise par ailleurs que les conclusions proposées pour cette préparation sont différentes de celle proposées pour les produits biocides à base de bromadiolone en raison des conditions d'emploi qui diffèrent selon le type d'usage et des différences qui en découlent en matière de risque d'empoisonnement secondaire pour les rapaces.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION SUPER CAID APPATS BLEU

⇒ 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 finalisé (eaux souterraines, vertébrés terrestres et organismes aquatiques) l'usage de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SUPER CAID APPATS BLEU.



3.7 EVALUATION DU DOSSIER HELIXER

Nom spécialité	HELIXER
Type de demande	Recours sur Demande d'AMM
Numdoc	2018-R-009 ; 2013-1803
Substance active	métaldéhyde
Pétitionnaire	SBM Développement

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation HELIXER est un molluscicide à base de 30 g/kg de métaldéhyde se présentant sous la forme de granulés (GR).

Les usages revendiqués avaient été jugés non conformes en raison de l'absence de stabilité de la préparation au cours du temps à température ambiante et de la formation d'acétaldéhyde à une teneur supérieure à la valeur spécifiée.

Les conclusions de l'évaluation ont été publiées le 11 août 2017. La société a déposé par la suite un recours dans laquelle elle propose de nouvelles études de stabilité à température ambiante. Ces données ont été évaluées par la DEPR et sont présentées au CES.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION HELIXER

Les éléments présentés par l'Anses n'ont pas donné lieu à discussion.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION HELIXER

⇒ 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 les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation HELIXER.