

Comité d'experts spécialisé
"SUBSTANCES ET PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, BIOCONTROLE "

Procès-verbal de la réunion
du mardi 7 décembre 2021

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

- J-U. Mullot,
- C. Gauvrit,
- S. Grimbuhler,
- F. Laurent,
- M. Gallien,
- M.F. Corio-Costet,
- M. Bardin,
- G. Hernandez-Raquet,
- J- P. Cugier,
- L. Mamy,
- P. Saindrenan,
- J. Stadler,
- P. Berny.

▪ Coordination scientifique de l'Anses

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

- E. Barriuso (journée),
- J-U. Mullot (après-midi).

Présidence

J-U. Mullot assure la présidence de la séance pour le matin et C. Gauvrit assure la présidence de la séance pour l'après-midi.

1. ORDRE DU JOUR

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

- 3.1. Evaluation du dossier BASAMID GRANULE
- 3.2. Evaluation des dossiers de demande d'introduction dans l'environnement des macro-organismes *Osmia cornuta* et *Osmia rufa*
- 3.3. Saisine n° 2021-SA-0122 : 2ième question de la saisine sur de possibles modifications de l'arrêté du 5 février 2021 autorisant provisoirement l'emploi de semences de betteraves sucrières traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives imidaclopride ou thiamethoxam

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Evaluation du dossier BASAMID GRANULE

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom spécialité	BASAMID GRANULE
Type de demande	Demande autorisation de mise sur le marché - Redépôt
Numdoc	2021-2900
Substances actives	Dazomet
Pétitionnaire	Kanesho Soil Treatment sprl/bvba

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

Le produit BASAMID GRANULE est un nématicide, fongicide, herbicide et insecticide à base de 965 g/kg de dazomet se présentant sous la forme de microgranulé (ME), appliqué par injection dans le sol avant mise en culture.

DISCUSSIONS :

Un expert s'interroge sur la différence concernant la distance de sécurité pour le MITC entre le zRMS et la France.

Un agent de l'Anses répond que la différence figure dans le choix de la méthodologie de calcul et dans le choix du pire cas. La France s'est basée sur la méthodologie de la guidance de l'EFSA alors que le notifiant et le zRMS ont choisi un TWA (time weighted average).

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Un expert demande quel est le pas de temps utilisé associé aux valeurs toxicologiques de références (VTR) du MITC et du HCOH.

Un agent de l'Anses répond que pour le MITC, le pas de temps utilisé est de 24 heures pour le résident et de 2 heures pour les personnes présentes. Pour le HCHO, une VTR applicable à toutes les populations est utilisée, le pas de temps utilisé étant en moyenne sur 12 heures.

Un expert s'interroge sur le calcul de la distance de sécurité pour les enfants.

Un agent de l'Anses répond que les deux études fournies ont été considérées et permettent d'obtenir une distance de 70 mètres afin d'obtenir une exposition du résident enfant inférieur à la valeur de référence, l'AOEL.

Un expert demande quelles sont les raisons qui expliqueraient des différences importantes de teneurs entre les études 5 (Minuto 2016) et 6 (Minuto 2020).

Un agent de l'Anses répond que cela pourrait probablement être lié à l'humidité du sol ainsi qu'à la température de l'air et du sol au moment du traitement.

Un expert signale la difficulté de réaliser ce type de traitement considérant les conditions d'application du produit qui sont extrêmement contraignantes et très précises.

CONCLUSION SUR LE PRODUIT BASAMID GRANULE

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 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 la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit BASAMID GRANULE.

3.2. Demandes de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement des macro-organismes *Osmia cornuta* et *Osmia rufa*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Osmia cornuta</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-015_R
Pétitionnaire	HORIZON
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

Nom du macro-organisme	<i>Osmia rufa</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-016_R
Pétitionnaire	HORIZON
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

DISCUSSIONS :

Il n'y a pas eu de discussion suite à la présentation de ces avis.

CONCLUSIONS SUR LES DEMANDES D'INTRODUCTION D'OSMIA CORNUTA ET D'OSMIA RUFA

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 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, les avis favorables aux demandes de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement des macro-organismes *Osmia cornuta* et *Osmia rufa* de la société Horizon sur les territoires de la France métropolitaine continentale.

3.3. Saisine 2021-SA-0122 : 2^{ième} question de la saisine sur de possibles modifications de l'arrêté du 5 février 2021 autorisant provisoirement l'emploi de semences de betteraves sucrières traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives imidaclopride ou thiamethoxam

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS :

Un expert remarque que le lin attire les abeilles mais qu'elles ne s'en servent pas pour faire du miel. Un agent de l'Anses répond qu'effectivement la floraison du lin est très courte mais que la densité des abeilles augmente avec la floribondité. Il a été compliqué de collecter le nectar pour les analyses de résidus. Cependant, la floribondité étant très élevée, même si les quantités de nectar prélevées sont faibles, l'exposition des abeilles aux résidus de néonicotinoïdes pourrait être importante. Au final, il est difficile de savoir si cette exposition sera responsable d'un effet néfaste.

Un agent de l'Anses précise que, d'après le document guide OCDE sur les LMR miel en cours de discussion, le lin est considéré comme une culture attractive mais non mellifère.

Un expert confirme que le lin n'est pas considéré comme une culture mellifère par les apiculteurs. L'expert demande également si une étude palynologique a été conduite en bordure de champ. Un agent de l'Anses répond qu'une analyse palynologique était prévue mais qu'elle n'a pas été transmise à l'Anses et n'est donc pas prise en compte dans cet avis.

Un expert demande comment est pollinisé le lin. Un agent de l'Anses répond qu'une pollinisation entomophile est probable.

Un expert remarque que dans l'étude ITB, il y a eu destruction des cultures. Il voudrait savoir si la culture a été exportée, broyée ou ensevelie. Si la culture a été broyée ou ensevelie, cela augmente la quantité de résidus dans le sol. Un agent de l'Anses répond que cela n'a pas été précisé dans le rapport.

Un expert note qu'il est illusoire de vouloir modifier les indicateurs de l'ITSAP sur la base d'une étude menée sur une seule saison. En agronomie, il est nécessaire d'avoir un suivi sur 2 ou 3 saisons. Un expert remarque que cela est difficile puisque les néonicotinoïdes sont interdits depuis 2018.

VALIDATION DE L'AVIS :

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.

Le CES adopte l'avis à l'unanimité des membres présents.

M. Jean-Ulrich MULLOT
Président du CES PHYTO BC 2019-2022