



Direction d'évaluation des produits réglementés

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

### **Procès-verbal de la réunion du 17 septembre 2019**

*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)).*

#### **Etaient présent(e)s :**

- Membres du comité d'experts spécialisé
  - M. Bardin,
  - E. Barriuso,
  - P. Berny,
  - J-P. Cugier,
  - M. Gallien,
  - C. Gauvrit,
  - S. Grimbuhler,
  - G. Hernandez Raquet,
  - F. Laurent,
  - L. Mamy,
  - J-U. Mullot,
  - P. Saindrenan
  - J. Stadler.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- M-F. Corio-Costet

#### **Présidence**

J-U. Mullot 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 Evaluation du dossier UPTON
- 3.2 Evaluation du dossier CLYDE
- 3.3 Evaluation du dossier FB Fe9901 OD

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

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

- M. Bardin pour le produits FB Fe9901 OD de la société Futureco Bioscience S.A., du fait de la participation à un congrès (Journée de prospection et de perspective sur le thème des solutions de biocontrôle et de biostimulation) organisé par cette société (aucune rémunération perçue, prise en charge des frais de déplacement).

*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 du dossier UPTON

Nom spécialité	<b>UPTON</b>
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2016-1810
Substances actives	florasulame
Pétitionnaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE

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

### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation UPTON est un herbicide à base de 50 g/L de florasulame se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation.

### DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION UPTON

Un expert demande pourquoi le produit est appliqué uniquement en post-levée et pourquoi il y a des populations résistantes qui sont non-liées à la cible. Il s'interroge sur le mécanisme de résistance « dépendant à la dose » et souhaite savoir s'il s'agit de métabolisation ou d'adaptation.

Un agent Anses répond qu'en terme de positionnement, le florasulame est appliqué en post-levée du fait de son mode d'action. Le produit est principalement absorbé par voie foliaire par les adventices qui ont levé. De plus, pour un produit qui peut être appliqué en pré-levée et en post-levée, les firmes ont la possibilité de demander le positionnement qu'elles souhaitent. Dans le cas du produit UPTON, c'est l'application en post-levée qui est revendiquée.



Un expert indique qu'il est étonnant que le produit n'ait pas été revendiqué pour une application en automne car le florasulame est connu pour être plus efficace à cette période.

Pour répondre à la question sur les populations résistantes, un agent Anses précise que la littérature indique que sur coquelicot, il s'agit d'une action par métabolisation de la substance active.

Un expert demande si la diminution de dose reflète un choix de la firme qui permettrait aux sections du dossier, autres que l'efficacité, de respecter les principes uniformes alors que ce ne serait pas le cas avec une dose supérieure.

Un agent Anses répond que les données soumises sont les mêmes que celles des autres Etats membres. Dans ces Etats membres, les doses présentées ont été acceptées. Ces Etats membres n'ont pas les mêmes problèmes de résistance au florasulame qu'en France.

Un expert indique qu'une réduction de dose, si elle paraît intéressante de prime abord, peut conduire à des effets pervers. C'est illustré par l'exemple pour le gaillet, mauvaise herbe ciblée par la préparation UPTON. Le gaillet est une espèce très nuisible, dont la présence de 2 plants par m<sup>2</sup> suffit pour occasionner des problèmes à la récolte. En effet, à cette densité, ses longues tiges gênent le fonctionnement de la moissonneuse-batteuse. De plus, le gaillet restant vert jusqu'à la récolte, sa présence augmente le taux d'humidité du grain, qui nécessite alors un séchage après récolte par l'organisme collecteur, ce qui occasionne une réfaction. Pour ces raisons, la pratique de terrain fait que si la dose initiale est réduite et manque d'efficacité, l'agriculteur pratiquera probablement une application supplémentaire, du même produit ou d'un autre produit.

Un expert s'interroge sur la partie « concentrations estimées en substance active et ses métabolites » dans les eaux souterraines.

Un agent Anses explique que, le règlement (UE) n° 546/2011 fixe le seuil à 0,1 µg/L pour la substance active et les métabolites pertinents. Un métabolite peut également être identifié comme non pertinent selon le document SANCO 220/2000. Ce document décrit les étapes (tier) permettant de définir la non pertinence toxicologique.

Un expert s'interroge sur l'origine de la phrase précisant qu'il faut rincer 2 fois l'emballage avant son élimination.

Un agent Anses indique qu'elle pourrait correspondre aux bonnes pratiques des réseaux de collecte des emballages comme ADIVALOR.

#### **CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION UPTON**

⇒ 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 conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit UPTON.

#### **3.2 Evaluation du dossier CLYDE**

Nom spécialité	<b>CLYDE</b>
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2016-2528
Substances actives	Florasulame
Pétitionnaire	ALBAUGH TKI d.o.o.



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

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation CLYDE est un herbicide à base de 250 g/kg de florasulame se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliquée par pulvérisation.

#### DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION CLYDE

Un expert s'interroge sur la provenance du risque de phytotoxicité sur les cultures suivantes car, le produit ne semble pas être persistant.

Un agent Anses indique après vérification, que la phrase concernant les cultures suivantes : « Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et des cultures de remplacement. » pourrait être retirée.

Un expert indique que dans la partie écotoxicologie aquatique du dossier d'évaluation, l'analyse réalisée est jugée acceptable avec une zone non traitée de 10 mètres alors que dans les conclusions de l'évaluation, la zone non traitée aquatique est de 5 mètres.

Un agent Anses répond que l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été conduite pour une distance de 10 mètres. Toutefois, il existe un arrêté national régissant les distances réglementaires des zones non traitées aquatiques. Ainsi, une évaluation avec une zone non traitée de 10 mètres se traduira réglementairement dans les conclusions par une zone non traitée de 5 mètres. Il est également mentionné que cet arrêté est actuellement en cours de révision.

#### CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION CLYDE

⇒ 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 d'autorisation de mise sur le marché pour le produit CLYDE.

### 3.3 Evaluation du dossier FB Fe9901 OD

Nom spécialité	FB Fe9901 OD
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2019-0774
Substances actives	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> souche FE 9901
Pétitionnaire	FUTURECO BIOSCIENCE S.A.

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

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

Le produit FB Fe9901 OD est un insecticide à base de  $5 \times 10^8$  UFC<sup>1</sup>/mL minimum de *Paecilomyces fumosoroseus* souche FE 9901 (correspondant à 86 g/L de produit technique) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD) et appliquée par pulvérisation.

#### DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FB Fe9901 OD

Un expert demande si le micro-organisme produit des métabolites particuliers et un autre expert souhaite savoir s'il s'agit d'un requis réglementaire. Un agent Anses répond que pour FB Fe9901

<sup>1</sup> UFC : unité formant colonie.



OD, aucun métabolite autre que ceux indiqués dans les conclusions de l'EFSA n'a été relevé. Un agent Anses explique que l'approbation des substances actives micro-organismes est soumise au même règlement que les substances chimiques : une liste de valeurs de référence (endpoints) est définie en fin d'évaluation du dossier européen. La pertinence des métabolites est décidée au niveau européen et ils doivent être décrits et évalués dans le dossier du demandeur. La question des métabolites est donc bien instruite au niveau du dossier substance active et non du dossier produit.

Un expert demande si la phrase « le produit ne devrait pas être utilisée par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. » est une phrase par défaut pour tous les produits à base de microorganismes (comme substance active) ou provient d'une évaluation. Un agent Anses confirme qu'il s'agit d'une phrase par défaut basée sur un risque qui ne peut être exclu

Un expert fait remarquer qu'un autre produit, à base de *Paecilomyces fumosoroseus* souche FE 990, est sous la forme d'une poudre et rappelle que pour les produits phytopharmaceutiques chimiques de préparation équivalente et avec la même substance active, il est demandé de privilégier ceux qui ne sont pas sous forme de poudre mouillable, puisque ce type de formulation pourrait être soumise à substitution.

Un agent Anses précise que cette préparation n'est pas classée et que le port d'un masque est recommandé.

Un agent Anses ajoute que pour les préparations phytopharmaceutiques chimiques sous forme de poudre mouillable, il avait été convenu d'ajouter la phrase « Toutefois au vue du classement du produit et afin de limiter l'exposition des opérateurs pendant la phase de mélange/chargement du produit et en s'appuyant sur l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de substituer le produit de type poudre mouillable (WP) par un autre type de produit » ; ceci uniquement si l'AOEL était supérieur à 10 % et/ou si la préparation était classée sensibilisant. Ce produit à base de micro-organisme et non classé comme sensibilisant ne rentre pas dans ce cadre

#### **CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION FB Fe9901 OD**

⇒ 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 des évaluations de considérer comme conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FB Fe9901 OD, à l'exception des usages sur thrips.