

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

Procès-verbal de la réunion du 10 décembre 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).

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - M. Bardin,
 - E. Barriuso,
 - M-F. Corio-Costet,
 - J-P. Cugier,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - 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 :

- P. Berny,
- S. Grimbulher

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 de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Delphastus catalinae*
- 3.2 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Trissolcus basal*
- 3.3 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Sphaerophoria rueppellii*
- 3.4 Saisine 2019-SA-0173 : Demande d'appui scientifique et technique relatif à l'équivalence en termes d'efficacité de combinaisons des moyens de réduction de la dérive pour la protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques relative à la revue des substances phytopharmaceutiques préoccupantes pour la santé publique ou l'environnement

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence aucun lien d'intérêt ne nécessitant de mesures gestions.

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 de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Delphastus catalinae*

Nom du macro-organisme	<i>Delphastus catalinae</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-003
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

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

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

Un expert souhaite savoir quelles sont les raisons qui amènent à penser que le macro-organisme ne s'installera pas durablement dans l'environnement. En prenant l'exemple de *D. catalinae*, un agent de l'Anses précise que ce macro-organisme ne supporte pas les températures basses pour son développement. Il ne pourra résister aux températures hivernales en France. Un agent de l'Anses ajoute qu'il peut y avoir un risque d'établissement transitoire dans le pourtour méditerranéen, comme indiqué dans les conclusions du dossier.



Un expert demande comment l'introduction du macro-organisme a lieu (techniques utilisées) et si cette introduction peut se faire en parallèle d'un traitement phytopharmaceutique. Un agent de l'Anses répond que le « mode de lâcher » dépend du stade de développement du macro-organisme (exemple des oeufs de trichogrammes en plaquette à suspendre). Un agent de l'Anses complète en indiquant que l'on peut combiner l'introduction d'un macro-organisme avec un traitement phytopharmaceutique.

Deux experts soulignent que la question du mode de lâcher (quand, comment) dans l'environnement est importante, il faut des informations précises sur les modes et conditions d'application pour suivre à terme l'efficacité ou les effets indésirables liées à ces pratiques. Un agent de l'Anses indique que ces informations sont disponibles dans le dossier.

Un expert demande s'il y a des suivis, des réévaluations sur les effets sur la santé humaine de l'introduction des macro-organismes. Un expert ajoute que cette question renvoie à la question de la disponibilité d'un canal de vigilance.

Un expert aimerait avoir plus de détails sur les conclusions pour le risque santé animale ou humaine.

Un agent de l'Anses répond que l'évaluation se base sur la bibliographie disponible. Si aucune information concernant un risque éventuel pour la santé humaine ou animale n'est identifiée dans la bibliographie alors on considère le risque comme négligeable, en l'état actuel des connaissances.

Un expert aimerait préciser qu'il ne faut pas indiquer « il n'y a pas d'effet néfaste » mais « absence d'effet néfaste rapporté ».

Un expert précise qu'en l'absence d'un canal de vigilance, l'absence d'information a une signification différente.

Un agent de l'Anses répond qu'il faudrait changer la formulation de la conclusion suite à la remarque de l'expert en adaptant la rédaction au processus réellement appliqué.

Un expert précise que même si des données étaient disponibles, on ne peut connaître la répartition mondiale de ce type de macroorganisme. Un agent de l'Anses indique que la seule situation où des effets sur la santé humaine ont été identifiés concerne l'introduction dans l'environnement d'acariens pour lesquels un risque d'allergie ou de sensibilisation est connu pour les êtres humains.

Un expert synthétise en résumant la discussion du CES et propose les actions suivantes :

- une précaution rédactionnelle sur certains points dans les avis,
- des recommandations à transmettre au GT Macro-organismes.

Un expert soulève la question du devenir des espèces introduites par lutte biologique de type augmentative qui seraient sensibles au froid dans un contexte global de réchauffement climatique et sur la sélection de populations résistantes. Un agent de l'Anses répond que cette question fait écho à la remarque présente dans les conclusions concernant le risque d'installation transitoire dans le pourtour méditerranéen. Un agent de l'Anses complète en citant les arrêtés d'autorisation du ministère de l'agriculture et de l'environnement, [Art. 2] « le titulaire de l'autorisation devra transmettre à la direction générale de l'alimentation un bilan de suivi de l'introduction du macro-organisme dans l'environnement avant l'échéance de cette période de cinq ans [les autorisations étant valables cinq ans]. Ce bilan doit fournir des éléments relatifs à la dynamique des populations, au comportement du macro-organisme dans l'environnement d'introduction, aux bénéfices pour les cultures, aux aspects sanitaires ainsi qu'à tout effet non-intentionnel observé. ». Un agent de l'Anses précise que les ministères attendent bien un bilan de l'entrée du macro-organisme sur le territoire. À l'heure actuelle, aucune autorisation n'est arrivée à expiration des 5 ans.

DISCUSSIONS RELATIVES A L'AVIS

Un expert demande, compte tenu de l'utilisation commerciale du macro-organisme, si c'est au notifiant de montrer l'efficacité du macro-organisme. Un agent de l'Anses précise que l'efficacité sous abri est connue, mais que l'efficacité en plein champ n'est pas montrée.



Des agents de l'Anses insistent sur le fait que les réglementations phytopharmaceutiques et macro-organisme sont différentes. Un agent de l'Anses ajoute que les requis imposés sur les dossiers sont par conséquent différents. Des essais d'efficacité sont nécessaires pour les produits phytopharmaceutiques et les demandeurs sont chargés de déposer leurs essais pour leur brevetabilité. Pour les macro-organismes, le concept juridique de protection de données n'existe pas contrairement à la réglementation phytopharmaceutique. Un agent de l'Anses ajoute que les demandeurs peuvent donc, pour des macro-organismes, utiliser des études qu'ils n'ont pas menées.

Un expert ajoute qu'il faudrait modifier les conclusions en précisant les conditions : efficacité montrée sous serre, mais pas en plein champ. Un agent de l'Anses indique que les précisions « sous abris » et « Ces bénéfices ne sont pas connus en plein champ » seront ajoutés dans l'avis.

Un expert propose de mettre la première phrase de conclusion « Compte tenu des éléments disponibles et en l'état actuel des connaissances » en tête de paragraphe dans les conclusions de l'avis.

Pour l'introduction du macro-organisme dans l'environnement, un expert demande si des tests sont obligatoires et systématiques concernant la qualité sanitaire du macro-organisme, pour s'assurer qu'il ne présente pas de pathogène qui par exemple pourrait nuire aux plantes. Un agent de l'Anses répond que des requis existent sur la qualité sanitaire de l'élevage de macro-organismes.

Un expert demande si l'équivalent des co-formulants pour l'introduction de macro-organisme dans l'environnement sont pris en compte dans l'évaluation.

Un agent de l'Anses confirme que ces informations doivent être déclarées dans le dossier de demande. Il ajoute que les co-formulants présentent rarement des risques (sucre + bandelettes humides pour ce dossier). Cependant si une proie de substitution est présente, une demande d'identification de celle-ci peut être demandée.

Les membres du CES souhaitent faire figurer la phrase suivante dans les conclusions de l'avis : « Le CES recommande la mise en place d'un suivi relatif aux bénéfices et aux risques suite à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, objet de la demande. »

CONCLUSION RELATIVE A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DE *DELPHASTUS CATALINAE*

⇒ En se fondant 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, l'avis favorable à la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de l'agent de lutte biologique non indigène *Delphastus catalinae* de la société BIOPLANET SRL sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite à la discussion.

3.2 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Trissolcus basal*

Nom du macro-organisme	<i>Trissolcus basal</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-006
Pétitionnaire	Koppert France S.A.R.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale



Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle »

– 10 Décembre 2019

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

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert demande si dans le cadre de la réglementation nationale, le notifiant doit déposer un nouveau dossier pour commercialisation du macro-organisme.

Un agent de l'Anses informe que le notifiant à l'issue de cette phase expérimentale ne doit en théorie pas déposer de nouveau dossier de commercialisation. Un agent de l'Anses précise que si le nom commercial du produit n'est pas connu, des informations pour commercialisation sont demandées en post-introduction.

DISCUSSIONS RELATIVES A L'AVIS

Pour homogénéiser les avis, des changements concernant le paragraphe de conclusions et les recommandations du CES sont aussi apportés dans cet avis.

Un expert demande s'il est possible de préciser dans le titre l'objet de la demande, une introduction dans l'environnement pour expérimentation et non à des fins commerciales.

Le titre de l'avis est modifié comme suit : « AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme non indigène utile aux végétaux à des fins d'expérimentations »

CONCLUSION RELATIVE A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DE *TRISSOLCUS BASALIS*

⇒ En se fondant 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, l'avis favorable à la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de l'agent de lutte biologique non indigène *Trissolcus basalus* de la société KOPPERT France sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite à la discussion.

3.3 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Sphaerophoria rueppellii*

Nom du macro-organisme	<i>Sphaerophoria rueppellii</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-007
Pétitionnaire	Koppert France S.A.R.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

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

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert demande l'intérêt de l'introduction dans l'environnement d'une souche étrangère alors que l'espèce est déjà établie en France.

Un agent de l'Anses répond qu'il s'agit sûrement d'un seul élevage pour une commercialisation en Europe. Un expert ajoute qu'il peut aussi y avoir une notion de prédation plus importante pour cette souche par rapport à la souche française.

DISCUSSIONS RELATIVES A L'AVIS

Pour homogénéiser les avis, des changements concernant le paragraphe de conclusions et les recommandations du CES sont aussi apportés dans cet avis.



Suite à des échanges sur les conclusions concernant les bénéfices potentiels, la phrase suivante « Les bénéfices potentiels de l'utilisation du macro-organisme, objet de la demande, en tant qu'agent de lutte biologique, ont été argumentés » est modifiée en « Les données bibliographiques fournies montrent le potentiel de prédation sur pucerons du macro-organisme, objet de la demande. »

Suite à une remarque d'un expert concernant une phrase sur l'efficacité et les bénéfices du macro-organisme, Un agent de l'Anses propose de repréciser en post CES, la phrase de conclusion suivante : « Le potentiel de prédation de *S. rueppellii* sur pucerons a par ailleurs été démontré dans la littérature (Amorós-Jiménez *et al.*, 2012). ».

CONCLUSION RELATIVE A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DE *SPHAEROPHORIA RUEPPELLII*

⇒ En se fondant 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, l'avis favorable à la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de l'agent de lutte biologique non indigène *Sphaerophoria rueppellii* de la société KOPPERT France sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite à la discussion.

3.4 Saisine 2019-SA-0173 : Demande d'appui scientifique et technique relatif à l'équivalence en termes d'efficacité de combinaisons des moyens de réduction de la dérive pour la protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 présents lors de la séance du 10 décembre 2019 et ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Discussions

Un expert indique que la forme de cet avis est plus lisible que celui du mois de mai 2019.

Un expert souhaite voir clairement exprimée la position de l'Anses concernant la réponse aux questions sur les moyens de réduction de la dérive pour lesquels l'avis de l'agence est sollicité (Annexe 1 de la saisine) ou voir explicitées les raisons pour lesquelles on ne peut pas répondre à la question.

Un agent de l'Anses répond que l'avis de l'Anses utilise les données publiées et disponibles sur la réduction des buses. Il ajoute que l'Anses ne dispose pas des données brutes qui ont servies pour établir l'annexe de la saisine.

Un expert recommande d'être plus clair et plus direct dans la rédaction de l'avis qui sera accessible au public. Il ajoute qu'il faut expliquer davantage le choix de l'Anses sur les données utilisées et continuer d'insister sur la nécessité d'obtenir des données robustes sur ces problématiques.

Un agent de l'Anses indique que des modifications seront apportées dans l'avis.

Un expert propose de modifier dans la partie objet de la saisine de l'avis la phrase « l'Anses s'appuiera sur la méthodologie en vigueur au niveau européen et sur les données scientifiques les plus pertinentes » par « l'Anses s'est appuyée... ».

Des modifications mineures sont apportées par un expert concernant le tableau du calcul d'exposition par contact main/bouche des enfants.

Un expert remarque, à première lecture de la saisine, que la réponse de l'Anses ne correspond pas aux questions posées qui sont assez précises. Il ajoute qu'il faut faire référence dans l'avis à l'annexe où figurent les moyens de réduction de la dérive dans la saisine.

Un agent de l'Anses répond, qu'en effet la réponse pourrait être mieux explicitée



Un agent de l'Anses indique que des modifications seront apportées dans l'avis, des renvois à l'annexe sont insérés dans l'avis suite aux remarques des membres du CES.

Un expert indique qu'il faudrait que soient soulignées les limites de la méthodologie d'évaluation du modèle d'exposition de l'EFSA. Il ajoute que l'évaluation des dépôts ou la dérive sédimentaire est considérée 2 heures après application alors qu'on dispose de données dans la littérature qui montrent qu'une dérive sédimentaire est présente 4 heures après application. Il ajoute que concernant la partie exposition via inhalation, une partie de la volatilisation à partir du sol est négligée dans le modèle EFSA qui considère une exposition jusqu'à 24 heures après application alors que l'exposition 48 heures après application est considérée dans d'autres projets comme PROPULPP dans lequel on observe de la volatilisation après 24 heures.

Un agent de l'Anses souligne que les concentrations dans l'air sont complexes à estimer, la méthodologie EFSA utilise une valeur par défaut de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ et une exposition de 24h (pour les substances faiblement volatiles). Cette valeur de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ est supérieure aux valeurs mesurées dans l'air en France notamment par les AASQA.

Concernant les points abordés précédemment, un agent de l'Anses indique que des éléments seront ajoutés dans l'avis sur les limites de la méthodologie de l'EFSA.

Les experts soulignent que la modulation de la phrase citée en page 10 concernant le modèle EFSA permettrait de lever les points abordés précédemment.

La phrase concernant le modèle EFSA va être modulée suite aux remarques du CES.

Un expert demande si des parties prenantes sont intervenues dans l'élaboration du modèle EFSA.

Un agent de l'Anses précise que le document guide a été élaboré sur la base d'un document des autorités du Royaume-Uni et a fait l'objet d'une opinion du PPR Panel puis a été retravaillé par l'EFSA. Le projet de document guide a ensuite été ouvert à commentaires aux différentes parties prenantes puis a été présenté aux autorités pour prise en note selon le processus habituel d'élaboration des documents guides de l'EFSA.

Un expert indique qu'en grande culture, les appareils sont identiques en fonction du traitement appliqué, ce qui n'est pas le cas pour les cultures pérennes où la diversité d'appareils utilisés est importante et également en matière de suivi et d'entretien des équipements.

Il ajoute que la fréquence des traitements est plus importante pour les cultures pérennes que pour les grandes cultures. Enfin, les solutions techniques pour limiter la dérive ne sont pas les mêmes en fonction du type de culture considéré, en prenant l'exemple de l'utilisation de panneaux récupérateurs qui semblent plus appropriés aux cultures pérennes qu'aux grandes cultures.

Un expert ajoute que dans l'avis on mentionne beaucoup le type de buses utilisé, mais assez peu d'autres solutions techniques pour réduire ou maîtriser la dérive de pulvérisation.

Un agent de l'Anses confirme que le matériel utilisé est différent en fonction du type de culture, mais la difficulté que l'on peut rencontrer provient du manque de données pour caractériser la dérive au moment de l'application en relation avec l'exposition des personnes. Une phrase sera ajoutée dans la conclusion indiquant que de nombreux paramètres peuvent influencer la dérive de pulvérisation.

Un expert ajoute qu'il est important que les conditions d'utilisation des buses soient respectées, en particulier le respect de la plage des pressions de pulvérisation. L'absence de respect peut conduire à une dérive de pulvérisation importante.

Un agent de l'Anses ajoute que la vitesse d'avancement du tracteur pendant la pulvérisation peut également avoir une influence importante sur la dérive, soulignant qu'il faut utiliser ces outils dans leurs conditions d'emploi.

Un expert indique qu'un autre paramètre est important pour mesurer l'efficacité des barrières, il s'agit de la taille des gouttelettes. Il faut donc tenir compte de la composition des produits qui peuvent contenir des adjuvants pouvant agir sur le paramètre taille des gouttelettes. Il ajoute qu'il faut relativiser l'efficacité de ce type de barrières avec les caractéristiques techniques du produit.



Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle »
– 10 Décembre 2019

Les remarques du CES sur cette saisine peuvent se résumer ainsi : indiquer que le matériel antidérive doit être utilisé conformément à ses conditions d'emploi ; nuancer la phrase sur le modèle EFSA ; introduire dans le texte de la saisine les liens avec l'annexe de la saisine ; insister sur la nécessité d'avoir des travaux de recherche pour pallier le manque de données ; ajouter que de nombreux paramètres peuvent influencer la dérive.

Un expert commente les distances minimales de sécurité de l'annexe en indiquant que dans le projet PROPULPPP des distances de 50 mètres sont prises en compte.

Un agent de l'Anses répond que ces distances de sécurité ont été choisies dans les études en fonction de leur applicabilité sur le terrain.

Il ajoute que dans les avis on pourrait proposer des distances supérieures à 10 mètres dès lors que des données spécifiques seraient fournies.

Un expert propose de préciser dans l'avis de la saisine l'abréviation faisant référence à l'absorption cutanée dans le tableau présentant le calcul de l'exposition par voie cutanée pour adulte/enfant.

Conclusions

Le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition d'avis en réponse à la saisine 2019-SA-0173.