

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 25 mai 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,
- M. Bardin,
- E. Barriuso,
- J-P. Cugier,
- S. Grimbuhler,
- F. Laurent,
- P. Saindrenan,
- J. Stadler,
- M. Gallien,
- P. Berny.

▪ Coordination scientifique de l'Anses

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

- L. Mamy,
- G. Hernandez-Raquet,
- M.F. Corio-Costet.

Présidence

J-U. Mullot assure la présidence de la séance pour la journée.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 25 mai 2021

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 PYGRAIN NEW
- 3.2. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Macrolophus pygmaeus*

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 PYGRAIN NEW

Nom spécialité	PYGRAIN NEW
Type de demande	Demande d'AMM (zRMS = Malte)
Numdoc	2020-3737
Substances actives	Pyréthrines
Pétitionnaire	NEWPHARM S.R.L.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

Le produit PYGRAIN NEW est un insecticide à base de 18,61 g/L de pyréthrines se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES AU PRODUIT PYGRAIN NEW

Un expert présente le fonctionnement d'une cellule de stockage des grains aux membres du CES en listant les différentes tâches de maintenance pouvant être effectuées par le travailleur sur une cellule de stockage de grains sur la base d'un schéma qu'il a créé.

Un agent de l'Anses demande à l'expert si la restriction « utilisation uniquement avec une cellule à fond conique » doit être ajoutée dans les conclusions d'évaluation. L'expert précise qu'avec la mention « limiter au maximum le contact avec le grain », cela exclut l'utilisation de cellule à fond plat.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 25 mai 2021

Un expert ajoute qu'on peut retrouver plus d'une tonne de grain dans le fond des cellules à fond plat après la vidange. Cette quantité peut être moindre avec l'utilisation de fonds vibrants ou de vis racleuses. Mais ces équipements, onéreux, sont peu présents dans le cadre d'un stockage à la ferme.

Un expert résume la situation sur le dossier: une exposition du travailleur peut-elle être envisageable ? et si oui une évaluation est-elle nécessaire ? ou une recommandation d'EPI est-elle suffisante ? sachant que le modèle EFSA n'est pas adapté pour estimer l'exposition de ces travailleurs. L'objectif est de construire des règles pour les autres substances pour lesquelles on retrouve le même mode d'application.

Un expert répond qu'il faudrait faire une évaluation plutôt qu'une recommandation d'EPI, à défaut il faudrait limiter les interventions liées à la maintenance.

Un agent de l'Anses rappelle qu'une évaluation de l'opérateur a été effectuée, et peut couvrir certaines tâches du travailleur.

Un agent de l'Anses souligne qu'il s'agit d'une demande de reconnaissance mutuelle selon l'Art. 40, déposée en France sur la base de l'évaluation réalisée par Malte. Dans le registration report (RR), aucune proposition d'évaluation n'est présentée pour les travailleurs, l'état membre rapporteur estimant que l'exposition est négligeable.

Un expert ajoute qu'il faudrait avoir plus d'informations avant de prendre une décision à savoir si l'on recommande des EPI ou si une conclusion non finalisée pour le travailleur est envisagée suite à l'absence d'information. Il demande à quel niveau de l'AOEL est l'exposition pour l'opérateur.

Un agent de l'Anses répond que dans le cadre du dossier, l'estimation de l'exposition de l'opérateur pour une tâche de mélange/chargement est de 0,2 % de l'AOEL. Le modèle EFSA est utilisé uniquement pour cette phase de mélange/chargement, car l'application est automatisée dans le dossier présenté.

Un agent de l'Anses précise qu'à la lumière des différents éléments de l'évaluation de risque, ce dossier reste par ailleurs non-conforme pour un dépassement de LMR. Sachant que l'exposition du travailleur ne peut pas être considérée négligeable. Au regard du manque d'information quantitatives et qualitative sur cet usage, l'évaluation de risque pourrait être considérée comme non-finalisée.

Pour les prochains dossiers, et lors des prochains CES, une réflexion générale pour ce type d'usage doit être engagée sur : quelles données doivent être requises ? et quelle approche par défaut doit être développée ?

Un expert demande aux membres du CES si les conclusions sur l'exposition du travailleur doivent être considérées comme non-finalisées.

Les membres du CES acceptent à l'unanimité.

DISCUSSIONS RELATIVES A L'AVIS DU PRODUIT PYGRAIN NEW

La partie concernant l'évaluation du travailleur doit être révisée suite aux discussions abordées.

Un expert remarque que la valeur de LMR proposée dans le RR basée sur le modèle de calcul OCDE, n'est pas adaptée pour le traitement post-récolte. La LMR fixée étant trois fois la dose moyenne, la valeur présentée ne doit pas être 3 mg/kg, mais de 2 mg/kg. Il faudrait se référer au guidance document de l'OCDE n° 66 où il est clairement précisé qu'il faut faire attention aux traitements post-récolte qui ne sont pas adaptés pour ce calculateur.

Un expert remarque que la demande concernant l'absence de données sur le devenir dans les plantes du noyau de cyclopenténolone et la pertinence toxicologique des métabolites de l'acide chrysanthémique n'est pas adaptée à ce dossier pour le traitement de grains post-récolte.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 25 mai 2021

Un agent de l'Anses précise que ces données sont des requis européens et qu'ils sont demandés dans chaque dossier à base de pyréthrines. Cette demande fait suite à un problème d'identification des molécules contenant ce noyau et des métabolites qui en résultent.

Un expert précise que le parent est très peu retrouvé sur la plante cinq jours après application. Le clivage se produit rapidement et les résidus sont composés des deux éléments précédents. Aucune donnée toxicologique n'est disponible concernant ce type de métabolites.

Un expert doute que la métabolisation ait lieu sur une graine contrairement à une plante. Un expert rejoint l'expert concernant la métabolisation dans les grains.

Un expert demande si les pyréthrines une fois appliquées se retrouvent dans la plante ou uniquement sur les plantes. Un expert précise que les pyréthrines sont majoritairement adsorbées à la surface de la plante ou du grain. Un agent de l'Anses précise que cela concerne uniquement le parent, mais nous n'avons actuellement aucune donnée concernant les métabolites, comme indiqué dans les conclusions.

Un expert précise qu'il faudrait ajouter « et dans les denrées stockées » dans les conclusions et que cette demande s'applique aussi aux métabolites de l'acide chrysanthémique. La modification a été prise en compte dans les conclusions.

CONCLUSION SUR LE PRODUIT PYGRAIN NEW

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-conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit PYGRAIN NEW.

3.2. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Macrolophus pygmaeus*

Nom du macro-organisme	<i>Macrolophus pygmaeus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-018
Pétitionnaire	SARL ENTOMO VISIONS
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE ET DE L'AVIS

La demande provient de la société SARL ENTOMO VISIONS. Le présent avis porte sur l'évaluation du risque sanitaire, phytosanitaire et environnemental et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Macrolophus pygmaeus* (Rambur, 1839), une punaise prédatrice, dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant divers ravageurs des cultures (aleurodes, pucerons, acariens, thrips, lépidoptères type *Tuta absoluta*).

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 25 mai 2021

DISCUSSIONS RELATIVES AU PROJET D'AVIS

Un expert demande si les deux souches de Koppert et de Biobest font partie de la liste T0. Un agent de l'Anses répond par l'affirmative.

Un expert propose de corriger le nom de la société qui figure dans le paragraphe « présentation de la demande ».

Un expert demande si l'utilisation du macro-organisme est prévue uniquement sous-abri. Un agent de l'Anses indique que la pratique d'utilisation est essentiellement sous serre, car les cibles sont surtout présentes sous serres. Il n'y a pas, dans le dossier, de données concernant l'efficacité du macro-organisme en plein champ.

CONCLUSION SUR 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.

⇒ 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'introduction dans l'environnement de l'agent de lutte biologique non indigène *Macrolophus pygmaeus* de la société SARL ENTOMO VISIONS sur le territoire de la France métropolitaine continentale.

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