

COMITE
**"PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS
CHIMIQUES "**

10

DIRECTION DE
L'EVALUATION DES
PRODUITS
REGLEMENTS

**PROCES VERBAL de la réunion
du Mardi 24 janvier 2017**

20

Unité
de Coordination des
Intrants du Végétal

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 sécurité sanitaire, ce procès verbal renseigne les débats du Comité d'experts spécialisé "Produits Phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le mardi 24 janvier 2017, qui conduisent à l'adoption d'un avis sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire par l'autorité compétente préalablement à une décision administrative.

25

Chaque dossier examiné fait l'objet d'un avis qui est ou sera publié sur le site de l'Agence

30

<http://www.anses.fr/fr/content/avis-dexpertise-dans-le-cadre-des-produits-r%C3%A8glement%C3%A9s-phytosanitaires-fertilisants>

1. QUORUM

35

Mardi 24 janvier 2017
Matin

10 experts sur 13 sont présents.
Le quorum est atteint.

40

Après-midi
10 experts sur 13 sont présents.
Le quorum est atteint.

La liste de présence figure en annexe 1.

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

45

L'ordre du jour adopté par le CES figure en annexe 2.

14 rue Pierre et
Marie Curie – 94700
Maisons-Alfort
Tel 01 49 77 21 00
Fax : 01 49 77 21 60
www.anses.fr

3. CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses a mis en évidence :

Des liens d'intérêt sans risque de conflit d'intérêt pour :

- 5 - Marie-France Corio-Costet pour le produit SILWET L 77 de la société DE SANGOSSE du fait du contrat FUI (fonds uniques interministériels) pour cette société (rémunération perçue par l'INRA, contrat terminé en juin 2015) et de la bourse CIFRE payée par cette société (rémunération perçue par l'INRA, contrat terminé en juin 2015).
- 10 - Christian Gouvrit pour le produit IMTRES + OSIRIS WIN de la société BASF du fait d'une intervention réalisée sur le mode d'action des adjuvants pour cette société (aucune rémunération perçue, contrat terminé en mars 2013).
- 15 - Sonia Grimbuhler pour les produits PRESIDUM de la société GOWAN France, LISERON MOUSS' de la société SBM DEVELOPPEMENT, SILWET L 77 de la société DE SANGOSSE, VENZAR de la société DU PONT SOLUTIONS, GREENOR, STERCO, PRIMUS, PRIMUS NEO, HAUBAN, OCTOGON, SURFLAN PRO, WINCH et WINCH EV de la société DOW AGROSCIENCES, KIDEKA de la société NUFARM, FRESCO et PROMAN de la société BELCHIM et WARIOR EXTRA de la société ADAMA 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) et d'un projet portant sur l'élaboration d'un outil éducatif à destination des agriculteurs pour la société BASF (rémunération perçue par IRSTEA, contrat terminé en mars 2012).
- 25 Aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour ces liens d'intérêt n'entraînant pas de risque de CI.

- 30 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 voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été détectés : aucun des experts ne présente d'autre lien ou conflit d'intérêt.

4. DOSSIERS EXAMINES

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | FINALSAN POLYVALENT JARDIN |
| Type de demande | Demande d'AMM et mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels », produit de biocontrôle |
| Numdoc | 2015-1839 |
| Substance active | acide pélargonique |
| Pétitionnaire | NEUDORFF |

35 EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation FINALSAN POLYVALENT JARDIN est un herbicide à base de 186,7 g/L d'acide pélargonique se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation.

40

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FINALSAN POLYVALENT JARDIN

Un expert demande si cette préparation contient de l'hydrazide maléique. Un agent Anses lui confirme que non.

- 45 Un expert demande pourquoi le classement H319 n'est pas un critère d'exclusion de la liste des produits de Biocontrôle. Un agent Anses répond que ce critère n'a pas été retenu par la DGAI.

- 50 Un expert craint que les produits Biocontrôle ne soient jugés sans danger du fait de cette mention, qui les rapproche à tort de l'agriculture biologique. Un autre expert approuve et

demande à ce que les conseils de prudence et d'usage pour ce produit soient bien mentionnés sur l'étiquette.

5 Le Président demande que soit signalé à la DAMM le fait que, concernant le classement H319 qui ne requiert pas le port de lunettes, le CES n'est pas favorable à la mise sur le marché d'un produit avec ce classement pour le jardinier amateur, pour qui aucune recommandation EPI ne peut être faite.

10 Un agent Anses précise que seul le classement H318 (correspondant à la phrase de risque R41) requiert des lunettes mais non le H319 (correspondant à la phrase de risque R36). Le produit est donc conforme du point de vue de l'évaluation pour le jardinier amateur.

Un expert indique que le pH bas explique probablement ce classement, qu'il estime proche de l'acide acétique donc du vinaigre de cuisine. Le Président répond qu'il n'est malgré tout pas favorable à l'autorisation d'un produit amateur classé H319.

15 Un agent Anses souligne que la problématique est la même pour l'acide acétique, utilisé en usages jardins et Biocontrôle.

Un expert indique que la dose est parfois exprimée en mL/10 m² ; il signale que la dose par m² est plus pratique pour l'utilisation de bouchons doseurs pour les jardiniers amateurs.

20 Un agent Anses confirme que le produit se présente avec un bouchon doseur (l'emballage doit être de nature à limiter l'exposition du jardinier amateur).

Un agent Anses rappelle le souhait du Président que soit signalé à la DAMM la situation du classement H319 pour le jardinier amateur pour une préparation avec mention Biocontrôle, qui dans l'esprit général apparaît comme moins nocive pour la santé et l'environnement.

25 Un expert soutient cette proposition et ajoute qu'il est important de veiller à ce que la mention des précautions d'usage/premiers secours soit bien visible sur l'étiquette. La mention « laver abondamment à l'eau » en cas d'accident doit être bien indiquée.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION FINALSAN POLYVALENT JARDIN

30 ⇒ 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
35 conforme tous les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINALSAN POLYVALENT JARDIN.

| | |
|------------------|--------------------------|
| Nom spécialité | PRESIDIUM |
| Type de demande | Demande d'AMM |
| Numdoc | 2014-2924 |
| Substance active | zoxamide + diméthomorphe |
| Pétitionnaire | GOWAN France |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

40 La préparation PRESIDIUM est un fongicide à base de 180 g/L de zoxamide et de 180 g/L de diméthomorphe, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation sur la vigne.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION PRESIDIUM

45 A l'issue de la présentation, Le Président remercie l'unité Environnement pour sa présentation et souligne qu'il est favorable aux présentations de points méthodologiques comme celui-ci.

50 Un expert attire l'attention sur la présence de benzisothiazolone dans la préparation. Le Président propose de signaler à la DAMM la présence de ce co-formulant sensibilisant dans la préparation.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION PRESIDIUM

⇒ 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
5 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 non conforme (absence d'essais résidus et gestion de la résistance) et non finalisé (risque pour les
10 organismes aquatiques) l'usage de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRESIDIUM.

| | |
|------------------|---------------------------------------|
| Nom spécialité | LISERON MOUSS' |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du 2,4-D |
| Numdoc | 2016-2628 |
| Substance active | 2,4-D + MCPA |
| Pétitionnaire | SBM DEVELOPPEMENT |

15

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation LISERONS MOUSS' est un herbicide à base de 7,4 g/L de 2,4-D et de 14,6 g/L de MCPA, se présentant sous la forme d'une mousse générée par un aérosol (AE), appliquée en atomisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

20

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION LISERON MOUSS'

A l'issue de la présentation, un expert remarque que le classement cancérogène de catégorie 2B proposé par le CIRC (Centre international de recherche sur le cancer) pour le 2,4-D n'a pas été pris en compte dans le classement de la préparation. Il souligne également les caractères inflammable et explosif de la préparation dans son emballage.

25

Un expert et un agent Anses répondent que le classement cancérogène proposé par le CIRC est repris dans l'annexe 2 relative à la classification des substances actives et précisent qu'il n'a pas été adopté au niveau Européen. Ils proposent d'informer la DAMM sur ce point de l'annexe 2 des conclusions.

30

Un agent Anses ajoute que, même si cette classification avait été harmonisée au niveau Européen, la faible teneur en 2,4-D de la formulation (0,76 %) aurait tout de même conduit à la non-classification de la préparation.

35

Concernant le positionnement prioritaire du 2,4-D dans le cadre de sa surveillance dans l'air, Un agent Anses explique que cette décision tient compte des quantités utilisées, ainsi que des propriétés physico-chimiques et de danger de ladite substance.

40

Un expert propose d'ajouter une phrase dans les conclusions, précisant que les données de surveillance disponibles concernent uniquement le 2,4-D et que les données relatives au MCPA seront fournies lors du réexamen de cette substance.

45

Un expert fait remarquer que l'efficacité du 2,4-D et du MCPA sur les jeunes plants de liserons est faible jusqu'au stade 8 feuilles et propose de préciser sur l'étiquette du produit de ne pas utiliser la préparation à un stade précoce du développement de la plante cible (à insérer également dans la partie des conclusions sur les préconisations agronomiques). Le Président demande que la DAMM soit informée sur la faible efficacité de ce produit pour des applications au stade plantule jeune.

50

Un expert s'interroge sur l'utilité d'un tel mode d'application (mousse générée par un aérosol appliquée en atomisation) pour les professionnels.

55

Un expert revient sur la classification du produit : il explique que la préparation contient deux substances actives de la même famille avec des profils toxicologiques similaires. Les concentrations, inférieures à 1% pour chaque substance dans la préparation, permettent de

s'affranchir de la classification toxicologique du produit. Le Président propose néanmoins d'informer la DAMM de cette problématique.

5 **CONCLUSION SUR LA PREPARATION LISERON MOUSS'**

⇒ 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, moins 4 experts qui s'abstiennent (du fait du classement CIRC du 2,4-D), la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme l'usage de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LISERONS MOUSS'.

15

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER |
| Type de demande | Renouvellement d'AMM, après réinscription du 2,4-D, pour une utilisation par des professionnels |
| Numdoc | 2016-1260 |
| Substance active | 2,4-D + dicamba, préparation mixte |
| Pétitionnaire | SCOTTS FRANCE |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation mixte LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER est un herbicide à base de 8 g/kg de 2,4-D, de 1,2 g/kg de dicamba et d'éléments fertilisants déclarés conformes à une norme d'application obligatoire, se présentant sous la forme de granulés (GR), appliquée manuellement ou à l'aide d'un épandeur pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

25 **DISCUSSIONS RELATIVES À LA PRÉPARATION LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER**

Un expert souligne que les remarques faites lors de la précédente présentation sont également applicables à cette préparation (sur le classement cancérogène 2B du CIRC, sur l'utilisation de deux substances actives en dessous du seuil de 1% afin de s'affranchir d'une classification toxicologique de la préparation et la remarque d'éviter d'utiliser la préparation à un stade précoce du développement du liseron). Le Président demande que ce point soit signalé à la DAMM.

Concernant l'absence de données de surveillance sur les abeilles, il conviendrait de préciser dans les conclusions de l'évaluation que cette recherche n'est pas pertinente pour une préparation herbicide.

CONCLUSION SUR LA PRÉPARATION LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER

⇒ 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 non finalisés (contamination des eaux souterraines) et non conformes (risque sanitaire opérateur) tous les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER.

50

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | SILWET L 77 |
| Type de demande | Renouvellement d'AMM et extension d'usages |
| Numdoc | 2014-0369 |
| Substance active | heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (adjuvant) |
| Pétitionnaire | DE SANGOSSE |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

5 La préparation SILWET L-77 est un adjuvant pour bouillies insecticide, fongicide et herbicide à base de 845,9 g/L d'heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide se présentant sous la forme d'un concentré dispersable (DC), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide, fongicide et herbicide.

10 DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION SILWET L 77

A l'issue de la présentation, un expert souligne l'incertitude importante associée à l'utilisation du facteur de sécurité de 1000 pour le calcul de la DJA (Dose journalière admissible). Il recommande dans ce cas de mentionner les termes de « références toxicologiques disponibles » ou d'utiliser le terme « DJA provisoire ».

15 Un expert remarque que l'évaluation toxicologique pour l'opérateur conduit à une différence significative des résultats entre les applications sur cible haute et sur cible basse. Un agent Anses explique que cette différence est liée aux modèles d'exposition utilisés, c'est-à-dire UK-POEM par rapport au modèle BBA.

20

CONCLUSION SUR LA PREPARATION SILWET L 77

25 ⇒ 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 conformes tous les usages (uniquement pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale) de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation

30 SILWET L-77.

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | GREENOR |
| Type de demande | Renouvellement d'autorisation après approbation de la substance fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009 |
| Numdoc | 2014-1290 |
| Substance active | clopyralid + fluroxypyr + MCPA |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES S.A.S |

35 EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation GREENOR est un herbicide à base de 20 g/L de clopyralid, de 57,6 g/L de fluroxypyr-meptyl (soit 40 g/L sous forme acide) et de 200 g/L de MCPA, se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

40

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION GREENOR

45 A la demande d'un expert, un agent Anses explique que le paramètre « DF Drift » mentionné dans la présentation relative à l'estimation de l'exposition des résidents (enfants jouant sur une pelouse) correspond au pourcentage de produit pulvérisé qui a atteint le gazon. Une valeur de « drift » de 100% (pire cas) a été utilisée.

Un expert demande si, étant donné que l'estimation de l'exposition des résidents conduit à des conclusions non conformes, il n'aurait pas pu être proposé un délai de rentrée après un traitement avec la préparation GREENOR. Un agent Anses répond que l'évaluation faite est un pire-cas (enfants entrant sur le gazon juste après le traitement) et qu'il n'y a pas de possibilité d'ajouter de délai de rentrée dans le modèle BREAM. Un expert ajoute que c'est au pétitionnaire de proposer une évaluation affinée avec éventuellement un délai de rentrée.

Deux agents Anses expliquent, en réponse à une demande d'un expert, que la valeur du paramètre « TC Transfer Coefficient » de 5200 cm²/heure est une valeur calculée à partir de l'exposition et du transfert des résidus.

Un expert est surpris que la préparation GREENOR contienne de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, alors que les propriétés sensibilisantes de ce co-formulant sont connues. La préparation GREENOR est donc classée sensibilisante sans que les substances actives le soient. Le Président demande que ce point soit signalé à la DAMM.

Un expert remarque que le pétitionnaire a proposé que la préparation GREENOR soit appliquée, dans certains cas, une fois tous les 2 ou 3 ans. Il émet des doutes sur le respect de ces restrictions sur le terrain, doutes qui sont confirmés par un autre expert : les préconisations et/ou les restrictions ne sont pas toujours bien comprises et prises en compte par les personnes en charge du conseil aux utilisateurs.

Un expert réagit en rappelant que tous les traitements effectués doivent normalement être enregistrés, permettant de vérifier assez facilement si ce type de restriction est respecté dans les faits.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION GREENOR

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 non conforme (risque sanitaire résidents) la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GREENOR.

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | VENZAR |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du lénacile |
| Numdoc | 2012-0579 |
| Substance active | lénacile |
| Pétitionnaire | DU PONT SOLUTIONS |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation VENZAR est un herbicide à base de 800 g/kg de lénacile, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP) ou de sachets hydrosolubles (WSB), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION

Suite à la présentation de la partie Toxicologie, un expert indique que lors de discussions avec des agriculteurs, les principales difficultés rapportées sur les pulvérisateurs sont liées aux formulations sous forme de poudre mouillable.

Un expert souhaite que dans les conclusions de l'évaluation, la rédaction de la phrase « 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 restreindre l'utilisation de la préparation aux formulations WSB » soit revue et mieux argumentée : en effet, pour les deux types de formulation, l'estimation des expositions est très inférieure à l'AOEL et ne justifie pas, d'un point de vue toxicologique, la restriction aux formulations sous forme de sachets hydrosolubles.

Un expert souligne qu'il faudrait ne laisser sur le marché que les sachets hydrosolubles qui sont néanmoins plus difficiles à utiliser.

Deux experts indiquent que les formulations WP sont davantage utilisées car moins coûteuses.

Le Président souligne que la protection de l'opérateur doit rester la priorité.

Un expert indique que préconiser le WSB va limiter l'utilisation de ce produit, qui de plus est classé « H351 Susceptible de provoquer le cancer ».

Suite à la présentation de la partie Environnement, un expert indique qu'il n'est pas précisé dans les conclusions que la non pertinence toxicologique du métabolite IN KF313 n'est pas démontrée. Un agent Anses répond que l'information est en note de bas de page ; celle-ci sera replacée dans le corps du texte à la demande de l'expert, puisque c'est cet élément qui entraîne la non finalisation.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION VENZAR

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 la majorité des membres présents, moins 1 expert qui s'abstient (du fait de la présence d'une substance CMR 2), la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme non finalisés (contamination des eaux souterraines par le métabolite IN KF313) tous les usages la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VENZAR.

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | STERCO |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulame |
| Numdoc | 2016-1245 |
| Substance active | florasulame |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation STERCO, de la société DOW AGROSCIENCES, est un herbicide à base de 250 g/kg de florasulame, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation pour des usages professionnels, pour le désherbage des céréales d'hiver et de printemps (blé, seigle, orge et avoine) et des graminées fourragères.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION STERCO

Un expert souhaite que soit signalé à la DAMM que la classification de la préparation est supérieure à celle de la substance active.

Un expert indique que dans la partie Efficacité des conclusions de l'évaluation, le message véhiculé par la phrase concernant l'acceptabilité du risque n'est pas assez tranché. Il propose de remplacer la phrase « Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation (...), la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes **peut être considéré** comme acceptable » par la phrase « Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation (...), la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes **est** considéré comme acceptable ».

Cette partie des conclusions de l'évaluation est changée pendant le CES.

Un expert indique qu'il faut employer soit le pluriel, soit le singulier en fonction de l'adventice citée : il est ainsi indiqué dans les conclusions de l'évaluation, pendant le CES, **le** coquelicot des champs, **les** matricaires, **la** stellaire et **le** sénégion des champs.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION STERCO

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données
5 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation STERCO.

10

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | PRIMUS |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulame |
| Numdoc | 2016-1251 |
| Substance active | florasulame |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation PRIMUS, de la société DOW AGROSCIENCES, est un herbicide à base de
15 50 g/L de florasulame, se présentant sous forme de suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation pour des usages professionnels. pour le désherbage des céréales d'hiver et de printemps (blé, seigle, orge et avoine) et des graminées fourragères.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION PRIMUS

Deux experts demandent que la phrase relative à l'épéautre, dans le paragraphe B des conclusions de l'évaluation, soit reformulée. Un agent Anses indique que l'épéautre est une culture rattachée à l'usage blé et que l'on est, dans le cas présent, dans une situation d'« usage mineur, art. 51 ». Il y a absence de données d'efficacité et de sélectivité, mais on
25 peut considérer que ces données ne sont pas nécessaires compte-tenu du statut de l'usage. Cependant, le risque de phytotoxicité ne pouvant pas être écarté, cette phrase peut être considérée comme un avertissement destiné au pétitionnaire et à l'utilisateur.

Les experts indiquent qu'il n'y a sans doute pas beaucoup d'épéautre traité car une bonne partie du marché est « bio ».

Un expert et un agent Anses s'accordent sur la phrase suivante : « Sur l'épéautre, culture mineure rattachée à la culture de blé et du fait de l'absence de données de sélectivité, l'emploi de la préparation est possible sous la responsabilité de l'utilisateur. »

CONCLUSION SUR LA PREPARATION PRIMUS

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données
40 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRIMUS.

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | PRIMUS NEO |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulame |
| Numdoc | 2016-1255 |
| Substance active | florasulame + fluroxypyr |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation PRIMUS NEO, de la société DOW AGROSCIENCES, est un herbicide à base de 144 g/L de fluroxypyr et 5 g/L de florasulame, se présentant sous forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée en pulvérisation pour des usages professionnels, pour le

désherbage des céréales d'hiver et de printemps (blé, seigle, orge et avoine), des graminées fourragères et des prairies.

5 **DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION PRIMUS NEO**

Un expert demande que soit signalé au gestionnaire le fait que la préparation est classée plus défavorablement que les 2 substances actives. Un agent Anses indique que ce sont les co-formulants qui apportent une toxicité plus importante que les substances actives.

10

CONCLUSION SUR LA PREPARATION PRIMUS NEO

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 non finalisés (risque pour les organismes aquatiques) tous les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRIMUS NEO.

20

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | HAUBAN |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulame |
| Numdoc | 2016-1243 |
| Substance active | florasulame + isoxabène |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

25 La préparation HAUBAN, la société DOW AGROSCIENCES, est un herbicide à base de 40 g/kg de florasulame et de 610 g/kg d'isoxabène, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation pour des usages professionnels, pour le désherbage des céréales d'hiver (blé, seigle, orge et avoine).

30 **DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION HAUBAN**

Un expert demande que soit signalé au gestionnaire du risque la présence de benzisothiazolin-3-one dans le produit. Il s'interroge sur le fait que la phrase relative à l'étiquette « L'étiquette devrait porter la mention suivante » soit rédigée au conditionnel et pas à l'impératif. Un agent Anses indique que l'étiquette est sous la responsabilité du metteur sur le marché.

35

CONCLUSION SUR LA PREPARATION HAUBAN

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation HAUBAN.

45

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | OCTOGON |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulame |
| Numdoc | 2016-1247 |
| Substance active | florasulame + pyroxsulame + cloquintocet-mexyl |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

50 La préparation OCTOGON, de la société DOW AGROSCIENCES, est un herbicide à base de 22,8 g/kg de florasulame, de 68,3 g/kg de pyroxsulame et de 68,3 g/kg de cloquintocet-mexyl

(phytoprotecteur) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation pour des usages professionnels, pour le désherbage des céréales d'hiver et de printemps (blé, seigle, orge et avoine), des graminées fourragères et des prairies.

5

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION OCTOGON

Un expert s'interroge sur la phrase relative au risque d'impact négatif considéré comme acceptable qui est suivie par une autre phrase commençant par « Néanmoins ». Il demande s'il faut garder le terme « Néanmoins ».

10 Un agent Anses indique que l'impact négatif est jugé « acceptable » mais qu'il faut porter une attention particulière à certaines conditions d'application du produit ou d'installation de cultures suivantes. Le pétitionnaire peut ainsi proposer des mesures de gestion spécifiques. Il est proposé ici un avertissement au pétitionnaire qui est libre de mettre ces éléments sur l'étiquette du produit afin de limiter le risque sur les cultures suivantes et adjacentes.

15

CONCLUSION SUR LA PREPARATION OCTOGON

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données
20 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 non finalisés tous les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OCTOGON.

25

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | IMTrex + OSIRIS WIN |
| Type de demande | Demande d'inscription d'un nouveau mélange |
| Numdoc | 2014-1516 |
| Substance active | (fluxapyroxad) + (époxyconazole + metconazole) |
| Pétitionnaire | BASF AGRO |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

30 La préparation IMTrex + OSIRIS WIN est un mélange extemporané des préparations fongicides IMTrex à base de 62,5 g/L de fluxapyroxad sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), et OSIRIS WIN à base de 37,5 g/L d'époxyconazole et de 27,5 g/L de metconazole, sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation.

35

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION

Un expert fait la remarque que les deux préparations présentent des classements CMR, de plus il signale le classement reprotoxique de catégorie 1B de l'époxyconazole, il demande s'il n'y a pas de dispositif réglementaire relatif à ce classement.

40 Un agent Anses répond que les deux préparations sont déjà individuellement sur le marché. De plus, dans le règlement figure la catégorie des substances candidates à la substitution, pour lesquelles l'existence d'alternatives doit être examinée. Les critères d'exclusion des substances prévus dans le Règlement (CE) N° 1107/2009 s'appliquent aux substances lors de la phase de renouvellement d'approbation. Par ailleurs, il faut noter que la réglementation relative à l'utilisation des substances CMR s'applique.

45

Un expert souligne également que chacune de ces deux préparations est déjà autorisée, mais qu'effectivement ce genre de demande soulève des questionnements.

50 Il s'interroge par ailleurs sur la question de la résistance. Il ne comprend pas pourquoi le notifiant explique que d'une part, cela va permettre de mieux gérer la résistance du fait des modes d'actions différents, mais que d'autre part, il y a une limitation à 1 application pour éviter le développement des résistances.

55 Un agent Anses répond que ce n'est pas antinomique, et par ailleurs c'est une limitation revendiquée par la firme. Un expert confirme que le fait de rajouter un 2^{ème} mode d'action permet de limiter la résistance, mais le 2^{ème} mode d'action SDHI peut également entraîner une résistance. Cela dit, la limitation à 1 application réduit le risque.

- Un expert s'interroge sur l'intérêt de cette demande pour la firme, sachant que les produits sont déjà autorisés indépendamment.
- 5 Un agent Anses répond que la firme est obligée de demander l'autorisation de ce mélange, étant donné la classification. Un agent Anses ajoute que le mélange permet surtout de conserver l'efficacité tout en diminuant les doses.
- Un expert souligne que formellement, ils n'ont pas le droit de mélanger ces deux préparations, mais la problématique est que, sur le terrain, ils pourraient appliquer d'abord une préparation puis ensuite l'autre préparation.
- 10 Un expert rappelle que le délai de rentrée est de 48 heures. Un expert fait remarquer que l'existence de ce délai pourrait être une des explications motivant la demande de ce mélange.
- Un expert demande à l'unité Ecotoxicologie s'il y a eu un essai avec le mélange, et un agent Anses répond que cela a été effectivement réalisé.
- 15

CONCLUSION SUR LE MELANGE EXTEMPORANE DES PREPARATIONS IMTREX ET OSIRIS WIN

- ⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données
- 20 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, moins 3 experts qui s'abstiennent (en raison du classement des deux préparations) et moins 1 expert qui vote contre (en raison du classement des deux préparations), la proposition des conclusions de l'évaluation de la demande d'autorisation de
- 25 mise sur le marché du mélange extemporané des préparations IMTREX et OSIRIS WIN.

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | KIDEKA |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2014-1193 |
| Substance active | mésotrione |
| Pétitionnaire | NUFARM S.A.S. |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

- 30 La préparation KIDEKA est composée de 100 g/L de mésotrione, se présentent sous forme de suspension concentrée et s'applique par pulvérisation. KIDEKA s'emploie pour le désherbage du maïs.

35

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION KIDEKA AVANT TRANSMISSION DU DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

- Un expert propose d'utiliser les termes français de pré et post-levée au lieu de pré et post-émergence.
- 40 Un autre expert remarque qu'il y a des questions sur les résidus de mésotrione sur le maïs destiné à la consommation animale mais qu'il est indiqué que l'évaluation n'est pas finalisée. L'unité résidus répond que le dossier a été évalué selon les anciens points finaux, mais que l'Anses a également fait l'évaluation avec les nouvelles conclusions de l'EFSA : cette information est faite sous forme d'une note en bas de page des conclusions.
- 45 Un expert explique que les questions relatives à l'utilisation des nouveaux et anciens points finaux sont purement réglementaires et qu'il est difficile dans ce cas de voter une conformité. Le CES ne peut que signaler ce point à la DAMM.
- Un agent Anses indique qu'il est possible que les nouveaux points finaux ne soient pas adoptés.
- 50 Un autre agent Anses souligne que ce point est actuellement discuté au niveau UE. L'unité résidus souligne que l'AMBA ne pourrait être retrouvé que dans le maïs ensilage et qu'il n'y a pas de problème pour le maïs grain dans lequel le métabolite AMBA n'a pas été détecté.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION KIDEKA avant TRANSMISSION DU DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

- 5 ⇒ 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 les demandeurs 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 (excepté pour le maïs ensilage qui est non finalisé) la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **KIDEKA**.
- 10

CONCLUSION SUR LA PREPARATION KIDEKA après retour des commentaires des EM sur le dRR

- 15 Les conclusions de l'évaluation initialement présentée au CES des 7 & 8 décembre 2016 n'ont pas été modifiées ; la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme (excepté pour l'usage maïs ensilage qui reste non finalisé) la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KIDEKA est donc confirmée.

20

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | FRESCO |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2015-1148 |
| Substance active | Métobromuron |
| Pétitionnaire | BELCHIM Crop Protection NV/SA |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

- 25 La préparation FRESCO est un herbicide à base de 400 g/L de métobromuron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FRESCO AVANT TRANSMISSION DU DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

- 30 Un expert demande pourquoi le même résidu n'a pas été pris pour le contrôle (analyse de la somme des métabolites) et pour le risque (hydrolyse).
Un agent Anses répond que l'étape d'hydrolyse ne peut être réalisée en routine pour les analyses en multi-résidus.

- 35 Un expert demande pourquoi le volume de bouillie est limité à 300 L/ha et l'application est limitée au pulvérisateur à rampe et à l'automate. Il précise également que la préparation est classée H351. Un agent Anses répond que l'exposition de l'opérateur en cas d'application avec une lance est supérieure à l'AOEL, une limitation du volume de bouillie à 300 L/ha lors de la pulvérisation à rampe limite l'absorption cutanée. L'expert souligne qu'il est important de préciser que l'utilisation d'un pulvérisateur à dos est exclue.
- 40

Un expert demande pourquoi il y a une différence si importante entre l'absorption cutanée concentrée et diluée en *in vitro*, et pourquoi la valeur de 0,5 % a été choisie. Il s'étonne également que seules des données *in vitro*, sur de la peau congelée, soient disponibles.

- 45 Un agent Anses répond que l'évaluation suit le document guide d'absorption cutanée de l'EFSA de 2012 et qu'une valeur de 0,5 % a été retenue pour le concentré et 18 % pour le dilué.

- Un agent Anses indique que l'EFSA, pour la préparation représentative PROMAN, conclut à une valeur d'absorption cutanée de 0,5 % pour le concentré et de 6,3 % pour le dilué. Il ajoute que la valeur de 6,3 % a été corrigée au prorata par rapport à la dilution.
- 50

Le Président souligne qu'il y aurait une réflexion à avoir sur la prise en compte des incertitudes dans les évaluations de risque.

Un agent Anses indique que des travaux sont en cours au niveau de l'EFSA et de l'Anses et qu'une présentation du groupe de travail Anses sera réalisée lors d'un prochain CES.

Un expert relève que les conclusions sont conformes en physico-chimie et méthodes d'analyse alors que des données post-autorisation sont demandées.

5 Un agent Anses répond que la phrase « Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion » a été ajoutée pour expliquer cela.

Un expert demande si l'usage porte graine comprend la multiplication ou/et la production.

10 Un agent Anses indique que la notion de production de semence dans le domaine de la protection des cultures comprend, *a priori*, la multiplication.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION FRESCO AVANT TRANSMISSION DU DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

15 ⇒ 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 moins 1 expert qui s'abstient (en raison du classement cancérigène de cat. 2 de la préparation), la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme
20 conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FRESCO.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION FRESCO après retour des commentaires des EM sur le dRR

25 Les conclusions de l'évaluation initialement présentée au CES des 27 & 28 septembre 2016 n'ont pas été modifiées ; la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la
30 préparation FRESCO est donc confirmée.

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | PROMAN |
| Type de demande | Demande d'extension d'usage majeur – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2015-0573 |
| Substance active | Métobromuron |
| Pétitionnaire | BELCHIM Crop Protection NV/SA |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

35 La préparation PROMAN est un herbicide à base de 500 g/L de métobromuron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION PROMAN AVANT TRANSMISSION DU DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

40 Cette préparation n'a pas fait l'objet de discussion.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION PROMAN AVANT TRANSMISSION DU DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

45 ⇒ 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
50 membres présents moins 1 expert qui s'abstient (en raison du classement cancérigène de catégorie 2 de la préparation), la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme l'ensemble des usages, de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROMAN.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION PROMAN APRES RETOUR DES COMMENTAIRES DES EM SUR LE DRR

- 5 Les conclusions de l'évaluation initialement présentée au CES des 27 & 28 septembre 2016 n'ont pas été modifiées ; la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROMAN est donc confirmée.

10

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | SURFLAN PRO |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2014-0260 |
| Substance active | Isoxabène, oryzalin |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES S.A.S. |

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | WINCH |
| Type de demande | Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'isoxabène et de l'oryzalin au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2014-0259 |
| Substance active | Isoxabène, oryzalin |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES S.A.S. |

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | WINCH EV |
| Type de demande | Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'isoxabène et de l'oryzalin au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2014-0262 |
| Substance active | Isoxabène, oryzalin |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES S.A.S. |

15

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

Les préparations SURFLAN PRO, WINCH et WINCH EV sont des herbicides à base de 107 g/L de d'isoxabène et de 429 g/L d'oryzalin, se présentant sous la forme de suspensions concentrées (SC).

20

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS SURFLAN PRO, WINCH ET WINCH EV AVANT TRANSMISSION DES DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

- 25 Un expert demande des précisions concernant l'application sur le rang sur 30% de la surface de la parcelle.

Un agent Anses indique que 30% de la surface de la parcelle correspond au rang (culture arboriculture). Il s'agit d'une application localisée uniquement sur le rang. Un autre agent Anses précise que la surface de 30% correspond à la revendication du demandeur pour les usages sur arboriculture et vigne. Un expert indique qu'en Champagne les rangs sont plus serrés et que la surface de vigne représente certainement plus de 30% de la parcelle.

30

CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS SURFLAN PRO, WINCH ET WINCH EV AVANT TRANSMISSION DES DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données

5

- l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents moins 1 expert qui s'abstient (en raison du classement cancérigène de cat. 2 de la préparation), la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme ;
- conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SURFLAN PRO,
 - conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation WINCH,
 - non conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation WINCH EV.

10

15

CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS SURFLAN PRO, WINCH ET WINCH EV APRES RETOUR DES COMMENTAIRES DES EM SUR LES DRR

Les conclusions de l'évaluation initialement présentée au CES des 27 & 28 septembre 2016 n'ont pas été modifiées ; les propositions des conclusions de l'évaluation de considérer comme

20

- conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SURFLAN PRO,
- conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation WINCH,
- non conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation WINCH EV,

25

sont donc confirmées.

30

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | RATRON GL |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1300 |
| Substance active | Phosphure de zinc |
| Pétitionnaire | Frunol delicia GmbH |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | RATRON GL JARDIN |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1299 |
| Substance active | Phosphure de zinc |
| Pétitionnaire | Frunol delicia GmbH |

35

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | RATRON GW |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1291 |
| Substance active | Phosphure de zinc |
| Pétitionnaire | Frunol delicia GmbH |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | RATRON GW JARDIN |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1297 |
| Substance active | Phosphure de zinc |
| Pétitionnaire | Frunol delicia GmbH |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

5 Les préparations RATRON GL, RATRON GL JARDIN sont des rodenticides à base de 8 g/kg de phosphure de zinc, se présentant sous la forme d'appât granulé (GB) prêt à l'emploi, destinées aux utilisateurs non professionnels.

10 Les préparations RATRON GW et RATRON GW JARDIN sont des rodenticides à base de 25 g/kg de phosphure de zinc, se présentant sous la forme d'appât prêt à l'emploi (RB) destinées aux utilisateurs professionnels.

15 DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS RATRON GL, RATRON GL JARDIN, RATRON GW et RATRON GW JARDIN AVANT TRANSMISSION DES DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

Un expert demande à quoi correspondent les traitements en forêt. Un agent Anses indique que ces traitements sont destinés à lutter contre les campagnols roussâtres, causant des dégâts au niveau des plantations forestières, surtout en Allemagne. Un autre expert confirme qu'il n'a jamais vu de traitement contre les campagnols roussâtres en forêt en dehors des pépinières.

20 Un expert indique que le phosphure de zinc est une alternative intéressante à la bromadiolone et aux anticoagulants, qui sont classés par l'ECHA reprotoxique de Catégorie 1A ou 1B et qui peuvent avoir des effets sur la faune non cible en toxicité secondaire. Il indique qu'avec le phosphure de zinc, il n'y a pas de risque majeur d'exposition secondaire sauf en cas de traitement pendant les périodes de pullulation.

30 Le Président relève que l'ingestion de 5 granulés conduit au dépassement de l'ARfD¹ et à l'intoxication possible des jeunes enfants. Ainsi il souhaite qu'un agent amérissant soit ajouté dans la formulation des préparations, au moins pour les préparations destinées aux utilisateurs non professionnels.

35 Un expert demande si l'emballage bouteille est destiné à être appliqué exclusivement avec la canne distributrice, car sinon le risque d'appliquer les granulés directement avec la main et de faire du surdosage est présent.

40 Le Président souhaite que l'emballage des préparations destinées aux utilisateurs non professionnels soit limité à la bouteille se fixant directement sur la canne distributrice, afin de limiter le contact avec le produit. Il indique qu'il est d'accord avec les propositions de l'Anses de ne pas autoriser les emballages de type seau ou boîte doseuse.

45 ⇒ En l'absence du quorum lors du passage de ces préparations au CES des 27 & 28 septembre 2016, les propositions de conclusions de l'évaluation ont été révisées avant leur transmission pour validation formelle par consultation électronique auprès des experts du CES :

Concernant les préparations RATRON GL JARDIN et RATRON GW JARDIN destinées aux utilisateurs non professionnels, l'Anses propose une non-conformité pour l'ensemble des emballages, y compris celui de type bouteille avec canne distributrice. En effet, la bouteille

¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

même si celle-ci doit normalement être utilisée avec la canne distributrice, peut être utilisée seule ce qui ne réduit pas l'exposition des utilisateurs non professionnels.

Concernant les préparations RATRON GL et RATRON GW destinées aux utilisateurs professionnels, l'Anses propose une conformité en ajoutant dans les conclusions de l'évaluation :

- la nécessité d'ajouter un agent amérissant dans la formulation des préparations afin d'en limiter l'ingestion ;
- la limitation de l'utilisation aux usages phytopharmaceutiques entrant dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009 (ceci afin d'exclure les usages relevant de la réglementation biocide) ;
- l'indication que l'utilisation de ces préparations entre dans le cadre des dispositions de l'arrêté du 04 Août 1986².

CONCLUSION SUR LA PREPARATION RATRON GL AVANT TRANSMISSION DES DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

⇒ 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 l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **RATRON GL**.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION RATRON GL JARDIN AVANT TRANSMISSION DES DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

⇒ 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, sur la réglementation nationale en vigueur et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, 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 l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **RATRON GL JARDIN**.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION RATRON GW AVANT TRANSMISSION DES DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

⇒ 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 l'ensemble des usages, de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **RATRON GW**.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION RATRON GW JARDIN AVANT TRANSMISSION DES DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

⇒ 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, sur la réglementation nationale en vigueur et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre

² Arrêté du 4 août 1986 relatif aux conditions générales d'emploi de certains fumigants en agriculture et dispositions particulières visant le bromure de méthyle, le phosphore d'hydrogène et l'acide cyanhydrique

³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, 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 l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **RATRON GW JARDIN**.

CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS RATRON GL, RATRON GL JARDIN, RATRON GW et RATRON GW JARDIN APRES RETOUR DES COMMENTAIRES DES EM SUR LES DRR

Les conclusions de l'évaluation initialement présentée au CES des 27 & 28 septembre 2016 n'ont pas été modifiées ; les propositions des conclusions de l'évaluation de considérer comme

- conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **RATRON GL**,
- non conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **RATRON GL JARDIN**,
- conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **RATRON GW**,
- non conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation **RATRON GW JARDIN**,

sont donc confirmées.

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | WARRIOR EXTRA |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation du métaldéhyde au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Évaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1835 et 2015-5685 |
| Substance active | Métaldéhyde |
| Pétitionnaire | KOLLANT S.r.l. |

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation WARRIOR EXTRA est un molluscicide à base de 50 g/kg de métaldéhyde se présentant sous forme d'appâts granulés (GB), appliquée en traitement de sol contre les limaces et escargots par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION WARRIOR EXTRA AVANT TRANSMISSION DU DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES : PASSAGE AU CES DU 26/04/2016

Cette présentation n'a pas fait l'objet de remarque.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION WARRIOR EXTRA APRES RETOUR DES COMMENTAIRES DES EM SUR LE DRR

Suite à l'intégration d'essais résidus fournis lors de la phase de commentaires, les conclusions sur concombre-courgette-cornichon ont été modifiées : l'usage passe de conforme → non conforme (dépassement de LMR).

CONCLUSION SUR LA PREPARATION WARRIOR EXTRA AVANT TRANSMISSION DU DRR AUX EM POUR LA PHASE DE COMMENTAIRES

⇒ 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs, 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 une partie des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation WARRIOR EXTRA.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION WARRIOR EXTRA APRES RETOUR DES COMMENTAIRES DES EM SUR LE DRR

- 5 ⇒ 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs, 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 une partie des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation WARRIOR EXTRA.
- 10

ANNEXE 1

5

LISTE DE PRESENCE

10

Mardi 24 janvier 2017 - Matin :
Membres présents dans la salle

15 E. Thybaud, P. Berny, M-F. Corio-Costet, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent,
L. Mamy, F. Nessler, A. Venant.

Membres excusés

20 B. Frérot, M. Millet, J. Stadler.

Mardi 24 janvier 2017 - Après-midi :

Membres présents dans la salle

25 E. Thybaud, P. Berny, M-F. Corio-Costet, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent,
L. Mamy, F. Nessler, A. Venant.

Membres excusés

30 B. Frérot, M. Millet, J. Stadler.

30

35

ANNEXE 2

ORDRE DU JOUR

1. QUORUM

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

3. VERIFICATION DES DECLARATIONS DE CONFLITS D'INTERETS : DEMANDE COMPLEMENTAIRE A L'ANALYSE PREALABLE DE L'ANSES

4. ÉVALUATION DES DOSSIERS

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | FINALSAN POLYVALENT JARDIN |
| Type de demande | Demande d'AMM et mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels », produit de biocontrôle |
| Numdoc | 2015-1939 |
| Substance active | acide pélargonique |
| Pétitionnaire | NEUDORFF |

| | |
|------------------|--------------------------|
| Nom spécialité | PRESIDIUM |
| Type de demande | Demande d'AMM |
| Numdoc | 2014-2924 |
| Substance active | zoxamide + diméthomorphe |
| Pétitionnaire | GOWAN FRANCE |

| | |
|------------------|---------------------------------------|
| Nom spécialité | LISERON MOUSS' |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du 2,4-D |
| Numdoc | 2016-2628 |
| Substance active | 2,4-D + MCPA |
| Pétitionnaire | SBM DEVELOPPEMENT |

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER |
| Type de demande | Renouvellement d'AMM, après réinscription du 2,4-D, pour une utilisation par des professionnels |
| Numdoc | 2016-1260 |
| Substance active | 2,4-D + dicamba, préparation mixte |
| Pétitionnaire | SCOTTS FRANCE |

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | SILWET L 77 |
| Type de demande | Renouvellement d'AMM et extension d'usages |
| Numdoc | 2014-0369 |
| Substance active | heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (adjuvant) |
| Pétitionnaire | DE SANGOSSE |

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | GREENOR |
| Type de demande | Renouvellement d'autorisation après approbation de la substance fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009 |
| Numdoc | 2014-1290 |
| Substance active | clopyralid + fluroxypyr + MCPA |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES S.A.S |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | VENZAR |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du lénacile |
| Numdoc | 2012-0579 |
| Substance active | lénacile |
| Pétitionnaire | DU PONT SOLUTIONS |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | STERCO |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulam |
| Numdoc | 2016-1245 |
| Substance active | florasulam |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | PRIMUS |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulam |
| Numdoc | 2016-1251 |
| Substance active | florasulam |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | PRIMUS NEO |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulam |
| Numdoc | 2016-1255 |
| Substance active | florasulam + fluroxypyr |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | HAUBAN |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulam |
| Numdoc | 2016-1243 |
| Substance active | florasulam + isoxabène |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | OCTOGON |
| Type de demande | Réexamen après réinscription du florasulam |
| Numdoc | 2016-1243 |
| Substance active | florasulam + pyroxsulame + cloquintocet-mexyl |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | IMTrex + OSIRIS WIN |
| Type de demande | Demande d'inscription d'un nouveau mélange |
| Numdoc | 2014-1516 |
| Substance active | (fluxapyroxad) + (époxiconazole + metconazole) |
| Pétitionnaire | BASF AGRO |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | KIDEKA |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, après retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2014-1193 |
| Substance active | mésotrione |
| Pétitionnaire | NUFARM S.A.S. |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | FRESCO |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2015-1148 |
| Substance active | Métobromuron |
| Pétitionnaire | BELCHIM Crop Protection NV/SA |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | PROMAN |
| Type de demande | Demande d'extension d'usage majeur – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2015-0573 |
| Substance active | Métobromuron |
| Pétitionnaire | BELCHIM Crop Protection NV/SA |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | SURFLAN PRO |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2014-0260 |
| Substance active | Isoxabène, oryzalin |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES S.A.S. |

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | WINCH |
| Type de demande | Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'isoxabène et de l'oryzalin au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2014-0259 |
| Substance active | Isoxabène, oryzalin |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES S.A.S. |

| | |
|------------------|---|
| Nom spécialité | WINCH EV |
| Type de demande | Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'isoxabène et de l'oryzalin au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2014-0262 |
| Substance active | Isoxabène, oryzalin |
| Pétitionnaire | DOW AGROSCIENCES S.A.S. |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | RATRON GL |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1300 |
| Substance active | Phosphure de zinc |
| Pétitionnaire | Frunol Delicia GmbH |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | RATRON GL JARDIN |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1299 |
| Substance active | Phosphure de zinc |
| Pétitionnaire | Frunol Delicia GmbH |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | RATRON GW |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1291 |
| Substance active | Phosphure de zinc |
| Pétitionnaire | Frunol Delicia GmbH |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | RATRON GW JARDIN |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1297 |
| Substance active | Phosphure de zinc |
| Pétitionnaire | Frunol Delicia GmbH |

| | |
|------------------|--|
| Nom spécialité | WARRIOR EXTRA |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation du métaldéhyde au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM |
| Numdoc | 2013-1835 |
| Substance active | Métaldéhyde |
| Pétitionnaire | KOLLANT S.r.l. |