



COMITE

"PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES "

10

DIRECTION DE
L'EVALUATION DES
PRODUITS
REGLEMENTS
15

**PROCES VERBAL de la réunion
du Mardi 21 mars 2017**

20

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 21 mars 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.

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

Mardi 21 mars 2017

35

Matin

10 experts sur 15 sont présents.

Le quorum est atteint.

Après-midi

40

11 experts sur 15 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

CES " Produits phytopharmaceutiques : Substances et préparations chimiques" PV de la réunion du CES
du 21/03/2017

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 - Philippe Berny pour le produit REVIVE II de la société SYNGENTA, du fait des analyses toxicologiques effectuées sur des produits de cette société (Raticides) entre 2015 et 2016 (rémunération perçue par Vétagro Sup),
- 10 - Marie-France Corio-Costet pour le produit REVIVE II de la société SYNGENTA du fait du contrat FUI (fonds uniques interministériels) pour cette société (rémunération perçue par l'INRA, contrat terminé en décembre 2013),
- 15 - Christian Gauvrit pour le produit CANOPIA 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),
- 20 - Sonia Grimbuhler pour les produits REVIVE II de la société SYNGENTA, DIDACTIC de la société SAPEC AGRO, STARANE GOLD, BACKPACK, GF-1364 et BASTION de la société DOW AGROSCIENCES, CANOPIA de la société BASF, et MINSTREL 200 de la société UPL 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.*

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	REVIVE II
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-1154
Substance active	émamectine
Pétitionnaire	Syngenta

35 EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation REVIVE II est un insecticide à base de 95 g/L d'émamectine benzoate, se présentant sous la forme d'un « autre liquide » (AL), destinée au traitement des palmiers pour lutter contre le charançon rouge du palmier (injection de la préparation dans le stipe du palmier).

40 DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION REVIVE II

Un expert s'interroge sur le devenir des palmes sénescentes et coupées venant des palmiers traités : sont-elles broyées, considérées comme un déchet vert à composter ? Les résidus d'émamectine persistent-ils dans le végétal ?

45 Un expert répond que la systémie est limitée dans les feuilles sénescentes.

Un expert indique, que concernant le pin, l'émamectine est retrouvée 2 ou 3 ans après dans les aiguilles ; il précise que la durée de vie de la feuille de palmier est de 3-4 ans. Une mesure de gestion possible serait de préconiser de couper les feuilles en voie de sénescence avant l'injection afin d'éviter leur contamination.

50 Un agent Anses précise que dans l'avis de 2014 relatif à la préparation REVIVE il avait été ajouté la restriction suivante : « Eliminer les parties traitées mortes afin d'éviter une éventuelle dissipation dans l'environnement à partir du matériel traité ».

Le Président propose de rajouter dans les conclusions d'évaluation une phrase de ce type dans la section « conditions d'emploi » (modification incluse dans la version post-CES).

CONCLUSION SUR LA PREPARATION REVIVE II

- 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 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 conforme l'usage de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REVIVE II.
- 10

Nom spécialité	DIDACTIC
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-6396
Substance active	S-métolachlore
Pétitionnaire	Sapec Agro

15 **EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE**

La préparation DIDACTIC est un herbicide à base de 960 g/L de S-métolachlore, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation sur maïs, maïs doux et sorgho.

20 **DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION DIDACTIC**

Un expert s'étonne de la valeur élevée du facteur d'interception (25%) utilisé pour l'évaluation, alors que le produit s'applique aux stades BBCH 00-09 ou BBCH 00-12.

Un agent Anses répond que cette valeur provient du document guide et correspond à une moyenne pour le stade BBCH 10 (la première feuille sort du coléoptile) à 19 (1 à 9 feuilles, ou davantage, sont au stade étalé).

Concernant la non-conformité pour les mammifères, un expert souligne qu'il est peu probable que les herbivores lagomorphes restent 100 % du temps dans le champ de maïs ou de sorgho.

30 Un agent Anses approuve, mais explique que le demandeur n'ayant soumis aucune étude permettant d'affiner ce paramètre, la valeur maximale a été considérée en première approche.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION DIDACTIC

- 35 ⇒ 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 conforme (contamination des eaux souterraines et risque pour les organismes aquatiques et les mammifères) tous les usages de la demande de d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIDACTIC.
- 40

45

Nom spécialité	STARANE GOLD
Type de demande	Réexamen, art. 43
Numdoc	2016-1279 et 2014-1687
Substance active	florasulame + fluroxypyr
Pétitionnaire	Dow Agrosciences

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

5 La préparation STARANE GOLD est un herbicide composé de 100 g/L de fluroxypyr et 1 g/L de florasulame, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE) appliquée en pulvérisation sur céréales, maïs et graminées fourragères.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION

10 Un expert demande s'il est possible que les notifiants procèdent systématiquement à la substitution des co-formulant lorsque ces derniers conduisent à classer la préparation plus défavorablement que les substances actives.

Un agent Anses indique que cela a été possible dans le cas du THFA car il s'agissait d'un classement CMR.

15 Un expert s'étonne de la non-conformité de l'usage sur maïs pour manque de données de sélectivité, sachant que l'application dirigée est une pratique classique sur cette culture.

Un agent Anses répond que la firme n'a fourni aucune donnée de sélectivité et n'a même pas fait référence à cette pratique dans son dossier.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION STARANE GOLD

⇒ 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 25 membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme non conformes et/ou non finalisés (efficacité insuffisante et/ou absence de données de sélectivité et/ou nombre d'essais résidus insuffisant et/ou risques pour les organismes aquatiques) tous les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation STARANE GOLD.

30

Nom spécialité	BACKPACK
Type de demande	Réexamen, art. 43
Numdoc	2016-1271
Substance active	florasulame + fluroxypyr
Pétitionnaire	Dow Agrosciences

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

35 La préparation BACKPACK est un herbicide composé de 100 g/L de fluroxypyr et 1 g/L de florasulame, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE) appliquée en pulvérisation sur céréales et maïs.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION

40 Un expert indique qu'il semble y avoir une incohérence entre les conclusions de l'évaluation écrites et la présentation faite. Dans le tableau des conclusions de l'évaluation en page 4, le désherbage du blé de printemps au stade d'application BBCH 13-32 est non-conforme car l'efficacité est limitée aux applications de printemps/été alors qu'il semble que le produit soit efficace.

45 Un agent Anses répond que la firme a revendiqué des applications en automne sur céréales d'hiver. Il est décidé d'enlever la ligne « BBCH 13-32 (blé de printemps) » de la première ligne du tableau des conclusions écrites.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION BACKPACK

⇒ 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 5 membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme non conformes et/ou non finalisés (efficacité et/ou risques pour les organismes aquatiques) tous les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BACKPACK.

10 Le CES demande que la DAMM soit informée du classement toxicologique de la préparation plus défavorable que celui des substances actives.

Nom spécialité	CANOPIA
Type de demande	Réexamen, art.43
Numdoc	2016-1233
Substance active	florasulame + tritosulfuron
Pétitionnaire	BASF

15 **EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE**

La préparation CANOPIA est un herbicide composé de 714 g/kg de tritosulfuron et 54 g/kg de florasulame, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) appliquée en pulvérisation sur céréales.

20 **DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION**

Un expert demande pourquoi le problème relatif à l'AMTT [2-amino-4-methoxy-6-(trifluormethyl)-1,3,5-triazine], impureté et métabolite du tritosulfuron, n'a pas été identifié plus tôt puisqu'il s'agit d'un ré-examen d'autorisation de mise sur le marché.

25 Un agent Anses indique que le nouveau document guide de l'EFSA utilisé pour l'évaluation est plus restrictif que l'ancien document guide.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION CANOPIA

⇒ 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 30 membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme non conformes et non finalisés (risques opérateurs/personnes présentes/résidents avec l'AMTT et risques eaux souterraines pour le tritosulfuron) tous les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CANOPIA.

Nom spécialité	GF-1364
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-6311-
Substance active	florasulame + pyroxulame + cloquintocet-mexyl
Pétitionnaire	Dow Agrosciences

40 **EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE**

La préparation GF-1364 est un herbicide à base de 70,8 g/kg de pyroxulame, de 14,2 g/kg de florasulame et de 70,8 g/kg de cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation sur blé et seigle d'hiver.

45

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION GF-1364

Un expert s'interroge sur l'intérêt de l'association de ces deux substances actives (pyroxulame et florasulame) ayant un mode d'action identique.

Un expert répond que ces deux substances, malgré un mode d'action identique, présentent des spectres différents. Il trouve par ailleurs que la non-finalisation au motif d'une efficacité insuffisante sur coquelicot pourrait être nuancée.

5 Un agent Anses explique que l'efficacité aurait pu être considérée comme conforme si des données de sélectivité avaient été déposées, notamment pour les applications d'automne ; pour les applications de printemps, une conformité pourrait être envisagée.

Un expert souligne que seules les applications d'automne présentent un intérêt par rapport à la préparation OCTOGON appartenant à la même firme.

10 **CONCLUSION SUR LA PREPARATION GF-1364**

⇒ 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 15 membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme non finalisés (données de sélectivité insuffisantes et efficacité insuffisante sur coquelicot) tous les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GF-1364.

ANNEXE 1

5

LISTE DE PRESENCE

10

Mardi 21 mars 2017 - Matin :

Membres présents dans la salle

E. Thybaud, P. Berny, J-P. Cugier, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent, L. Mamy,
15 M. Millet, A. Venant.

Membres excusés

M-F. Corio-Costet, B. Frerot, J-U. Mullot, F. Nesslany, J. Stadler.

20

Mardi 21 mars 2017 - Après-midi :

Membres présents dans la salle

E. Thybaud, P. Berny, J-P. Cugier, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent, L. Mamy,
25 M. Millet, F. Nesslany, A. Venant.

Membres excusés

M-F. Corio-Costet, B. Frerot, J-U. Mullot, 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	REVIVE II
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-1154
Substance active	émamectine
Pétitionnaire	Syngenta

Nom spécialité	DIDACTIC
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-6396
Substance active	S-métolachlore
Pétitionnaire	Sapec Agro

Nom spécialité	STARANE GOLD
Type de demande	Réexamen, art. 43
Numdoc	2016-1279 et 2014-1687
Substance active	florasulame + fluroxypyr
Pétitionnaire	Dow Agrosciences

Nom spécialité	BACKPACK
Type de demande	Réexamen, art. 43
Numdoc	2016-1271
Substance active	florasulame + fluroxypyr
Pétitionnaire	Dow Agrosciences

Nom spécialité	CANOPIA
Type de demande	Réexamen, art.43
Numdoc	2016-1233
Substance active	florasulame + tritosulfuron
Pétitionnaire	BASF

Nom spécialité	GF-1364
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-6311-
Substance active	florasulame + pyroxulame + cloquintocet-mexyl
Pétitionnaire	Dow Agrosciences