

COMITE
"PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES "

10

DIRECTION DE
L'EVALUATION DES
PRODUITS
REGLEMENTES
15

**PROCES VERBAL de la réunion
du Mardi 25 Octobre 2016**

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 25 octobre 2016, 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
<http://www.anses.fr/fr/content/avis-dexpertise-dans-le-cadre-des-produits-r%C3%A8glement%C3%A9s-phytosanitaires-fertilisants>

30

1. QUORUM

Mardi 25 octobre 2016

Matin

35

4 experts sur 13 sont présents.

Le quorum n'est pas atteint.

Après-midi

4 experts sur 13 sont présents.

40

Le quorum n'est pas atteint.

La liste de présence figure en annexe 1.

45

La réunion a été maintenue bien que le quorum n'ait pas été atteint. Une consultation des experts par courriel a été organisée après la séance du CES, pour une validation formelle des conclusions.

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

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

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

CES " Produits phytopharmaceutiques : Substances et préparations chimiques" PV de la réunion du CES
du 25/10/2016
page 1/17

PHYTO_Pv_2016-10-25.doc

3. CONFLITS D'INTERETS

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

Aucun lien ou conflit d'intérêt n'a été détecté pour cette réunion.

- 5 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	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

10

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

15

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

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

Les préparations RATRON GL et 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.

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).

25

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS RATRON GL, RATRON GL JARDIN, RATRON GW et RATRON GW JARDIN

- Un expert demande à quoi correspondent les traitements en forêt.
- 5 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 expert confirme qu'il n'a jamais vu, en dehors des pépinières, de traitement contre les campagnols roussâtres en forêt.
- 10 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 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.
- 15 Un expert relève que l'ingestion de 5 granulés conduit au dépassement de l'ARfD¹ et à l'intoxication possible des jeunes enfants. Ainsi il propose qu'un agent amérisant soit ajouté dans la formulation des préparations, au moins pour les préparations destinées aux utilisateurs non professionnels.
- 20 Un expert demande si l'emballage de type bouteille est destiné à être utilisé exclusivement avec la canne distributrice, car sinon le risque d'appliquer les granulés directement avec la main et de faire du surdosage est présent.
- 25 Un expert souhaite que le type d'emballage pour les 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.
- 30 **CONCLUSION SUR CES PREPARATIONS**
⇒ En l'absence du quorum, aucune des préparations n'a pu être formellement validée au cours de la séance du CES.
- Note du secrétariat :
35 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 même si celle-ci doit normalement être utilisée avec la canne distributrice, pourrait être utilisée seule, ce qui ne permettrait pas d'assurer une limitation de l'exposition des utilisateurs non professionnels.
- 40 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 :
- 45
- la nécessité d'ajouter un agent amérisant 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.

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).

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 phosphure d'hydrogène et l'acide cyanhydrique

Les conclusions des évaluations incluant ces éléments ont été soumises à l'approbation formelle des experts dans le cadre d'une consultation par voie électronique.

5

CONCLUSION SUR LA PREPARATION RATRON GL

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

15

CONCLUSION SUR LA PREPARATION RATRON GL JARDIN

⇒ 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 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

⇒ 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 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

⇒ 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 2010⁵ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁶ 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.

50

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).

⁵ 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.

⁶ 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).

Nom spécialité	TRIGARD 75 WP
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de la cyromazine au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation zonale par la Grèce en tant qu'EMRz
Numdoc	2012-1894
Substance active	Cyromazine
Pétitionnaire	Syngenta France S.A.S.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

5 La préparation TRIGARD 75 WP est un insecticide à base de 750 g/kg de cyromazine, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION TRIGARD 75 WP

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

10

CONCLUSION SUR LA PREPARATION TRIGARD 75 WP

⇒ 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 l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRIGARD 75 WP.

20

Nom spécialité	FERRAMOL
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1250
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

Nom spécialité	FERRAMOL PRO
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-2285
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

25

Nom spécialité	FERREX
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	2014-1358
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Frunol delicia GmbH

Nom spécialité	FERREX JARDIN
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2014-1362
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Frunol delicia GmbH

5

Nom spécialité	LIM'AGRO
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1380
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	COMPO France S.A.S.

Nom spécialité	NATUREN LIMEX
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1216
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	SCOTTS France S.A.S.

Nom spécialité	NEU 1181 M
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1220
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

10

Nom spécialité	NEU 1186 M
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1224
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

Nom spécialité	SLUXX HP
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1230
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

5

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

Les préparations FERRAMOL et FERRAMOL PRO sont des molluscicides à base de 9,9 g/kg de phosphate ferrique, se présentant sous la forme d'appât prêt à l'emploi (RB), appliquées par épandage des granulés au sol.

10

Les préparations FERREX et FERREX JARDIN sont des molluscicides à base de 25 g/kg de phosphate ferrique se présentant sous la forme d'appât granulé (GB), appliquées par épandage.

15

Les préparations LIM'AGRO et NEU 1186 M sont des molluscicides à base de 12,5 g/kg et 19,8 g/kg de phosphate ferrique respectivement, se présentant sous la forme d'appât prêt à l'emploi (RB), appliquées par épandage des granulés au sol pour une utilisation exclusivement en jardin amateur.

20

La préparation NATUREN LIMEX est un molluscicide à base de 10 g/kg de phosphate ferrique, se présentant sous la forme d'appât granulé (GB), appliquée par épandage des granulés au sol pour une utilisation exclusivement en jardin amateur.

25

Les préparations NEU 1181 M et SLUXX HP sont des molluscicides à base de 29,7 g/kg de phosphate ferrique, se présentant sous la forme d'appât prêt à l'emploi (RB), appliquées par épandage des granulés au sol pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

PRESENTATION DE LA FICHE PHYTOPHARMACOVIGILANCE (PPV)

30 Un agent Anses présente la fiche PPV du phosphate ferrique.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA FICHE PPV

35 Un agent Anses précise qu'une section sera ajoutée à la fiche PPV sur les données issues des réseaux de vigilance en santé humaine (Phyt'Attitude et toxicovigilance).

Un expert indique que le phosphate ferrique est une substance d'origine minérale, ce qui pose des problèmes de détection. Les mêmes difficultés analytiques peuvent se poser pour le phosphure de zinc. Les laboratoires sont capables de doser le fer et le zinc, mais peu de laboratoire dosent la phosphine. Les cas d'exposition peuvent être difficiles à diagnostiquer.

Un agent Anses précise qu'aucun signalement d'exposition professionnelle n'est recensé dans la base Phyt'Attitude.

5

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS FERRAMOL, FERRAMOL PRO, FERREX JARDIN, LIM'AGRO, NATUREN LIMEX, NEU 1181 M, NEU 1186 M et SLUXX HP

Un expert s'interroge sur les différences de dose entre les différentes préparations et également entre les préparations destinées aux utilisateurs professionnels ou non professionnels. Par exemple, pour la préparation NEU 1181 M destinée aux professionnels la dose est de 207 g/ha et pour la préparation NEU 1186 M destinée aux non professionnels la dose est de 495 g/ha.

Un agent Anses indique qu'au niveau de l'efficacité, nous disposons de données avec chacune des préparations et qu'il ne s'agit pas des mêmes formulations, des mêmes types de granulés. Il y a peut-être des différences d'attractivité de l'appât. Les mêmes variations au niveau des doses sont observées pour les produits à base de métaldéhyde.

Un agent Anses ajoute que la taille du granulé est également à prendre en compte car la surface couvrante et la persistance du granulé en dépendent.

20 Un expert souhaite que, dans les conclusions d'évaluation, la phrase « L'ensemble des données montrent qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs » soit modifiée afin d'intégrer que c'est en raison de l'absence de LMR pour le phosphate ferrique que l'évaluation du risque pour le consommateur n'est pas nécessaire.

25 Un expert demande des explications sur les emballages, car il ne comprend pas le refus des emballages de type sac refermables avec un zip.

Un agent Anses explique que l'arrêté du 30 décembre 2010⁷ indique que « l'emballage ou l'étiquetage garantit des conditions d'expositions minimales pour l'utilisateur et l'environnement. A l'exception des unidoses, l'emballage est notamment refermable de façon étanche ou garantissant la sécurité de l'utilisateur. » Cet arrêté reste flou et ne décrit pas les types d'emballage permettant de réduire l'exposition des utilisateurs non professionnels. Ainsi des réflexions ont eu lieu à l'occasion de l'évaluation des préparations à base de phosphate ferrique car de nombreux emballages ont été revendiqués par le notifiant.

Les critères pris en compte pour réduire l'exposition des utilisateurs non professionnels sont :

- 35 - la nature de l'emballage (par exemple, pour les préparations sous forme de granulés, un emballage muni d'un bec verseur permet de limiter l'exposition, tandis qu'un emballage de type sac, incite l'utilisateur à plonger la main à l'intérieur du sac pour un épandage manuel)
- la quantité de produit (limitation de la quantité pour que les produits ne soient pas stockés
- 40 pendant plusieurs années).

Ainsi les emballages conformes sont soit des conditionnements uni-dose, soit des conditionnements avec des systèmes permettant de diriger le traitement (par exemple pour les préparations sous forme de granulés : boîte munie d'un bec verseur, boîte munie d'une languette permettant de diriger l'application, boîte de type salière).

Un expert indique que ce type d'emballage (sac avec zip) est autorisé pour les engrains destinés aux jardiniers amateurs et que la dangerosité du phosphate ferrique est équivalente, il demande s'il ne faudrait pas intégrer une cuillère en plastique dans le sac.

50 Un agent Anses répond que la réglementation est différente pour les MFSC pour lesquels il n'y a pas de contrainte en termes d'emballage.

⁷ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels

CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS FERRAMOL, FERRAMOL PRO, FERREX JARDIN, LIM'AGRO, NATUREN LIMEX, NEU 1181 M, NEU 1186 M et SLUXX HP

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 pour les préparations destinées aux utilisateurs professionnels, 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 des demandes de renouvellement des autorisations de mise sur le marché des préparations FERRAMOL, FERRAMOL PRO, FERREX JARDIN, LIM'AGRO, NATUREN LIMEX, NEU 1181 M, NEU 1186 M et SLUXX HP.

15

Nom spécialité	CHRYZOPLUS GRIS
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-1149
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	CHRYZOPON ROSE
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0162
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

20

Nom spécialité	CHRYZOTEK BEIGE
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0170
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	CHRYZOTOP VERT
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0169
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	RHIZOPON AA COMPRIMES
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0175
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	RHIZOPON AA POUDRE 0,5 %
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0174
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

5

Nom spécialité	RHIZOPON AA POUDRE 1 %
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0172
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	RHIZOPON AA POUDRE 2 %
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0171
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

10 Les préparations CHRYZOPLUS GRIS, CHRYZOPON ROSE, CHRYZOTEK BEIGE, CHRYZOTOP VERT, RHIZOPON AA POUDRE 0,5 %, RHIZOPON AA POUDRE 1 %, RHIZOPON AA POUDRE 2 % sont des régulateurs de croissance composés respectivement de 8 g/kg, 1 g/kg, 4 g/kg, 2,5 g/kg, 5 g/kg, 10 g/kg et 20 g/kg d'acide β -indole-butyrique se présentant sous la forme de poudre (AP). La préparation RHIZOPON AA COMPRIMES est composée de 200 g/kg d'acide β -indole-butyrique sous forme de comprimés solubles dans l'eau (ST). Ces préparations sont appliquées en traitement des plants de boutures pour favoriser la rhizogénèse des boutures de cultures ornementales.

20 **DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS CHRYZOPLUS GRIS, CHRYZOPON ROSE, CHRYZOTEK BEIGE, CHRYZOTOP VERT, RHIZOPON AA COMPRIMES, RHIZOPON AA POUDRE 0,5 %, RHIZOPON AA POUDRE 1 %, RHIZOPON AA POUDRE 2 %**
Un expert s'interroge sur la pertinence de demander en post-autorisation le test sur tamis humide pour la préparation RHIZOPON AA COMPRIMES. Un agent Anses répond que c'est pour vérifier la solubilité du comprimé dans l'eau.

- 5 Un expert revient sur le classement reprotoxique de catégorie 2 de la préparation RHIZOPON AA COMPRIMES. Il s'interroge sur la nécessité de mettre sur marché cette préparation, sachant que les 7 autres préparations utilisées pour le même usage ne présentent aucun classement. Un expert pense qu'une déconcentration du comprimé permettrait peut-être de déclasser le produit, mais il estime qu'à des teneurs faibles, il serait nécessaire de mettre plus de comprimés. Par ailleurs, il précise que la manipulation des comprimés est souvent plus pratique et satisfaisante que celle d'une poudre.
- 10 Un expert s'interroge sur le reste de la solution préparée pour le trempage des boutures et ses effets sur l'environnement et les écosystèmes. Un agent Anses précise que pour les écosystèmes, la transplantation des boutures se fait 2 à 3 mois après le traitement ce qui laisse le temps à la molécule de se dissiper. De plus, dans le rapport du zRMS une évaluation des risques d'exposition des organismes aquatiques a été conduite, les résultats indiquent que les TER sont largement supérieurs aux seuils. Un expert précise que son inquiétude ne porte pas sur les effets de la préparation lors de son utilisation sur les boutures mais plutôt sur la destination du reste de la préparation dans le bac de trempage une fois l'application terminée.
- 15
- 20 Un expert demande quels sont les EPI proposés pour ce type de manipulation. Un agent Anses répond qu'il est préconisé de porter les EPI habituels.

25 **CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS CHRYZOPLUS GRIS, CHRYZOPON ROSE, CHRYZOTEK BEIGE, CHRYZOTOP VERT, RHIZOPON AA COMPRIMES, RHIZOPON AA Poudre 0.5 %, RHIZOPON AA Poudre 1 %, RHIZOPON AA Poudre 2 %**

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 des demandes de renouvellement des autorisations de mise sur le marché des préparations CHRYZOPLUS GRIS, CHRYZOPON ROSE, CHRYZOTEK BEIGE, CHRYZOTOP VERT, RHIZOPON AA Poudre 0.5 %, RHIZOPON AA Poudre 1 %, RHIZOPON AA Poudre 2 %, et RHIZOPON AA COMPRIMES.

35

ANNEXE 1

5

LISTE DE PRESENCE

10

Mardi 25 octobre 2016, Matin :

Membres présents dans la salle

15 E. Thybaud, P. Berny, C. Gauvrit, L. Mamy.

Membres excusés

M-F. Corio-Costet, B. Frérot, M. Gallien, S. Grimbuhler, F. Laurent, M. Millet, F. Nesslany,
J. Stadler. A. Venant,

20

Mardi 25 octobre 2016, Après-midi :

Membres présents dans la salle

25 E. Thybaud, P. Berny, C. Gauvrit, L. Mamy.

Membres excusés

M-F. Corio-Costet, B. Frérot, M. Gallien, S. Grimbuhler, F. Laurent, M. Millet, F. Nesslany,
J. Stadler. A. Venant,

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	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	TRIGARD 75 WP
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de la cyromazine au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation zonale par la Grèce en tant qu'EMRz
Numdoc	2012-1894
Substance active	Cyromazine
Pétitionnaire	Syngenta France S.A.S.

Nom spécialité	FERRAMOL
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1250
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

Nom spécialité	FERRAMOL PRO
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-2285
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

Nom spécialité	FERREX
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	2014-1358
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Frunol delicia GmbH

Nom spécialité	FERREX JARDIN
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2014-1362
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Frunol delicia GmbH

Nom spécialité	LIM'AGRO
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1380
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	COMPO France S.A.S.

Nom spécialité	NATUREN LIMEX
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1216
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	SCOTTS France S.A.S.

Nom spécialité	NEU 1181 M
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1220
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

Nom spécialité	NEU 1186 M
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 et demande de mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1224
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

Nom spécialité	SLUXX HP
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43 – Evaluation zonale par la France en tant qu'EMRz, avant retour des commentaires des EM
Numdoc	2016-1230
Substance active	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	Neudorff GmbH KG

Nom spécialité	CHRYZOPLUS GRIS
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRz
Numdoc	2014-1149
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	CHRYZOPON ROSE
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0162
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	CHRYZOTEK BEIGE
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0170
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	CHRYZOTOP VERT
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0169
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	RHIZOPON AA COMPRIMES
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0175
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	RHIZOPON AA POUDRE 0,5 %
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0174
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	RHIZOPON AA POUDRE 1 %
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0172
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV

Nom spécialité	RHIZOPON AA POUDRE 2 %
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation après approbation de l'acide b-indole butyrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009 – Evaluation interzonale par les Pays-Bas en tant qu'EMRiz
Numdoc	2014-0171
Substance active	Acide b-indole butyrique
Pétitionnaire	RHIZOPON BV