



COMITE

"PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES"

10

DIRECTION DE
L'EVALUATION DES
PRODUITS
REGLEMENTS
15

PROCES VERBAL de la réunion du Mardi 21 février 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 février 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 février 2017

35

Matin

11 experts sur 13 sont présents.

Le quorum est atteint.

Après-midi

40

11 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

CES " Produits phytopharmaceutiques : Substances et préparations chimiques" PV de la réunion du CES
du 21/02/2017

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 DECIS TRAP MB de la société BAYER du fait de l'extraction de données de toxicovigilance sur des produits de cette société (DECIS, GAUCHO, et MESUROL) sur des espèces non cibles, entre janvier 2008 et décembre 2012 (rémunération perçue par Vétagro Sup).
- 10 - Sonia Grimbuhler pour le produit MINSTREL 200 de la société UPL/CEREXAGRI, pour le produit BASTION de la société DOW AGROSCIENCES et pour le produit DECIS TRAP MB de la société BAYER 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).

Aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour ces liens d'intérêt n'entraînant pas de risque de CI.

15 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

20

Nom spécialité	MINSTREL 200
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2013-0564
Substance active	fluroxypyrr
Pétitionnaire	UPL / Cérexagri

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation MINSTREL 200 est un herbicide à base de 200 g/L de fluroxypyrr, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) appliqué par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION MINSTREL 200

Concernant le paragraphe dans les conclusions de l'évaluation sur la sélectivité de la préparation MINSTREL 200, Un expert propose que, pour les stades les plus précoce 30 revendiqués sur céréales, soit ajoutée une justification dans la synthèse des résultats de l'évaluation.

Cette partie des conclusions de l'évaluation sera modifiée après le CES.

35 D'autre part, les membres du CES demandent qu'un point d'information soit fait sur la problématique liée à la présence d'un co-formulant. Par ailleurs, une demande d'information auprès du fournisseur a été faite sur la teneur en benzène de la coupe pétrolière utilisée afin de confirmer qu'elle est < 0,1% pp.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION MINSTREL 200

40 ⇒ 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 45 conforme l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MINSTREL 200, sous condition du retour de l'information du fournisseur en co-formulant. Un point sera fait lors du prochain CES.

50

Nom spécialité	BASTION
Type de demande	Demande de renouvellement d'AMM après approbation du fluroxypyr au titre du règlement (CE) 1107/2009 et du florasulame (art. 43)
Numdoc	2016-1272
Substance active	fluroxypyr + florasulame
Pétitionnaire	Dow Agrosciences

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

5 La préparation BASTION est un herbicide à base de 100 g/L de fluroxypyr et de 2,5 g/L de florasulame, se présentant sous forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION

10 Il est signalé qu'une demande d'information a été faite auprès du fournisseur sur la teneur en benzène de la coupe pétrolière utilisée afin de confirmer qu'elle est < 0,1% pp.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION BASTION

15 ⇒ 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, 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 (efficacité non démontrée) ou non finalisé (risque aquatique) l'ensemble des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BASTION ; il est également attendu le retour du fournisseur du co-formulant.

20 Un point sera fait lors du prochain CES.

Nom spécialité	DECIS TRAP MB
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-6001
Substance active	deltaméthrine
Pétitionnaire	Bayer

25 **EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE**

La préparation DECIS TRAP MB est un insecticide à base de 0,015 g de deltaméthrine par piège, se présentant sous la forme de pièges prêts à l'emploi (pièges suspendus dans les arbres) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

30 **DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION DECIS TRAP MB**

Concernant le paragraphe sur l'exposition des abeilles dans les conclusions de l'évaluation, un expert propose, en l'absence d'essais qui le démontrent dans ce dossier, de supprimer l'argumentaire mentionnant que la deltaméthrine a des propriétés répulsives pour les abeilles.

35 Cette modification est faite en séance.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION DECIS TRAP MB

40 ⇒ 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 DECIS TRAP MB.

ANNEXE 1

5

LISTE DE PRESENCE

10

Mardi 21 février 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, M. Millet, B. Frerot, A. Venant.

Membres excusés

- J. Stadler, F. Nesslany.

20

Mardi 21 février 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, M. Millet, B. Frerot, A. Venant.

Membres excusés

- J. Stadler, F. Nesslany.

30

35

ANNEXE 2

ORDRE DU JOUR

1. QUORUM

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

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

4. ÉVALUATION DES DOSSIERS

Nom spécialité	MINSTREL 200
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2013-0564
Substance active	fluroxypyrr
Pétitionnaire	UPL / Cérexagri

Nom spécialité	BASTION
Type de demande	Demande de renouvellement d'AMM après approbation du fluroxypyrr au titre du règlement (CE) 1107/2009 et du florasulame (art. 43)
Numdoc	2016-1272
Substance active	fluroxypyrr + florasulame
Pétitionnaire	Dow Agrosciences

Nom spécialité	DECIS TRAP MB
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2015-6001
Substance active	deltaméthrine
Pétitionnaire	Bayer