



COMITE

"PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES"

10

DIRECTION DE
L'EVALUATION DES
PRODUITS
REGLEMENTS
15

PROCES VERBAL de la réunion du Mardi 25 avril 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 25 avril 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.anse.s.fr/fr/content/avis-dexpertise-dans-le-cadre-des-produits-r%C3%A8glement%C3%A9s-phytosanitaires-fertilisants>

1. QUORUM

Mardi 25 avril 2017

35

Matin

12 experts sur 15 sont présents.

Le quorum est atteint.

Après-midi

40

12 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.anse.s.fr

CES " Produits phytopharmaceutiques : Substances et préparations chimiques" PV de la réunion du CES
du 25/04/2017

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 - Christian Gauvrit pour le produit NEALTA 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),
10 - Sonia Grimbuhler pour les produits BASTION de la société DOW AGROSCIENCES, NEALTA 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).

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 :

- 20 - Fabrice Nesslany déclare un lien d'intérêt avec la société BASF concernant une activité récente sur les produits de type nano. Sa déclaration publique d'intérêt (DPI) devra être mise à jour afin de mentionner cette activité.

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

- 25 Par ailleurs, un courrier électronique a été envoyé par l'Anses aux experts du CES phyto sur le format des DPI, les informant que, conformément aux dispositions légales désormais en vigueur, seront publiés les montants des rémunérations perçues pour chaque activité déclarée dans leur DPI.

4. DOSSIERS EXAMINES

30

Nom spécialité	NEALTA
Type de demande	Reconnaissance mutuelle (EMRz = Grèce)
Numdoc	2015-0935
Substance active	cyflumétofène
Pétitionnaire	BASF France

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

- 35 La préparation NEALTA est un acaricide à base de 200 g/L de cyflumétofène, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation sur pommier, agrumes, pêcher et tomate.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION NEALTA

Un expert demande sur quelle base l'état membre rapporteur zonal s'appuie pour conclure que la toxicité des métabolites AB-1 et A-2 est couverte par celle du parent.

- 40 Un agent Anses indique que l'EMRz s'appuie sur leur similarité structurelle et non sur des études. La France (Etat Membre concerné sur ce dossier) et les Pays-Bas (EMR pour la substance cyflumétofène et EMRiz pour les usages sous abri de la préparation NEALTA) sont en désaccord avec les conclusions de l'EMRz.

- 45 Un expert souhaite savoir comment les conclusions seraient susceptibles d'évoluer. Un expert répond que ceci dépendra des études (actuellement en cours) qui seront soumises par le notifiant, pouvant faire évoluer les conclusions, actuellement non finalisées, vers une conformité voire une non-conformité.

50

CONCLUSION SUR LA PREPARATION NEALTA

⇒ 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 et/ou non conformes (risque consommateur et/ou risque eau souterraine et/ou risque organismes aquatiques et/ou non-respect des LMR) les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEALTA.

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

15 La préparation BASTION (florasulame + fluroxypyrr) et la préparation MINSTREL 200 (fluroxypyrr) présentent un plus grand nombre de phrases de risque que ceux des substances actives qui les composent, du fait de la présence d'un co-formulant, le SOLVESSO 100 S (BASTION) et le SOLVESSO 100 (MINSTREL 200).

20 Ces co-formulants sont des mélanges d'hydrocarbures aromatiques qui peuvent être classés cancérogène et mutagène (CM) si leur teneur en benzène est supérieure à 1%. Il a été demandé aux pétitionnaires de fournir la teneur en benzène des SOLVESSO respectivement utilisés dans leurs préparations.

25 La société DOW AGROSCIENCES qui utilise le SOLVESSO 100 S pour la préparation BASTION a fourni une attestation de son fournisseur indiquant que la teneur en benzène du SOLVESSO 100 S utilisé dans la formulation est en dessous du seuil nécessitant un classement.

30 La société UPL :CEREXAGRI qui utilise du SOLVESSO 100 pour la préparation MINSTREL 200 n'a pas fourni d'attestation.

Il a été convenu d'inscrire,

- dans les conclusions de la préparation BASTION, sous le tableau de classification de la préparation, la phrase suivante : « Les teneurs maximales en impuretés du co-formulant, hydrocarbures, C9, aromatiques (N° CE 918-668-5), déclarées dans le cadre de la demande pour la préparation BASTION doivent être respectées. »
- dans les conclusions de la préparation MINSTREL 200, dans le tableau des conclusions de l'évaluation, la phrase suivante : « Non finalisé (teneur en impuretés du co-formulant hydrocarbure aromatique C9 (EC n°918-668-5) non connues. ».

40 Le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, les phrases ajoutées dans les conclusions des préparations BASTION et MINSTREL 200.

45

ANNEXE 1

5

LISTE DE PRESENCE

10

Mardi 25 avril 2017 - Matin :

Membres présents dans la salle

15 E. Thybaud, B. Frerot, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent, L. Mamy, M. Millet, J-U. Mullot, F. Nesslany, J. Stadler, A. Venant.

Membres excusés

P. Berny, M-F. Corio-Costet, J-P. Cugier.

20

Mardi 25 avril 2017 - Après-midi :

Membres présents dans la salle

E. Thybaud, B. Frerot, M. Gallien, C. Gauvrit, S. Grimbuhler, F. Laurent, L. Mamy, M. Millet, J-U. Mullot, F. Nesslany, J. Stadler, A. Venant.

25

Membres excusés

P. Berny, M-F. Corio-Costet, J-P. Cugier.

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	NEALTA
Type de demande	Reconnaissance mutuelle (EMRz = Grèce)
Numdoc	2015-0935
Substance active	cyflumétofène
Pétitionnaire	BASF France

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

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