

Direction d'évaluation des produits réglementés

Comité d'experts spécialisé

« PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES »

Procès-verbal de la réunion

24 octobre 2017

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 de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, 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
<http://www.anses.fr/fr/content/avis-dexpertise-dans-le-cadre-des-produits-r%C3%A8glement%C3%A9s-phytosanitaires-fertilisants>

1. QUORUM

Mardi 24 octobre 2017

Matin

11 experts sur 15 sont présents.

Le quorum est atteint.

Après-midi

9 experts sur 15 sont présents.

Le quorum est atteint.

La liste de présence figure en annexe 1.

2. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

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

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 :

- Philippe Berny pour les produits ORTIVA et ORTIVA JARDIN 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)
- Marie-France Corio-Costet



- pour les produits ORTIVA et ORTIVA JARDIN 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).
 - pour le produit ROS-CLEAN PRO de la société AGRONUTRITION (filiale du groupe DE SANGOSSE) du fait du contrat FUI (fonds uniques interministériels) pour la société DE SANGOSSE (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).
- Christian Gauvrit pour le produit PICOTOP 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).
- Sonia Grimbuhler pour les produits ORTIVA et ORTIVA JARDIN de la société SYNGENTA, pour le produit PICOTOP de la société BASF, pour le produit ETHOFOL 500 SC 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).
- François Laurent pour le produit ROS-CLEAN PRO de la société AGRONUTRITION (filiale du groupe DE SANGOSSE) du fait de la participation au projet NewPom (programme régional CLE région Midi-Pyrénées) sur la détermination de l'exposition des travailleurs aux produits phytopharmaceutiques dans les vergers (aucune rémunération, contrat jusqu'au 13/01/2019)

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	ORTIVA
Type de demande	Réexamen + Extensions d'usages majeurs
Numdoc	2014-2120, 2014-2130, 2012-1767
Substance active	Azoxystrobine
Pétitionnaire	SYNGENTA FRANCE SAS

Nom spécialité	ORTIVA JARDIN
Type de demande	Réexamen + Extension d'usages majeur pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
Numdoc	2014-2123, 2014-2131
Substance active	Azoxystrobine
Pétitionnaire	SYNGENTA FRANCE SAS

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation ORTIVA est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. La préparation ORTIVA JARDIN, identique à la préparation ORTIVA, est destinée à un emploi par des utilisateurs non professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS ORTIVA ET ORTIVA JARDIN

Un expert demande s'il est pertinent de proposer des applications sur asperge jusqu'au stade BBCH 89. Un agent Anses indique que les applications entre les stades BBCH 41 et 89 sont pertinentes d'un point de vue agronomique car cela couvre les applications après récolte sur les stades végétatifs.

Un expert revient sur le facteur de concentration de 10 qui est appliqué pour prendre en compte le processus de séchage sur les infusions et souhaite savoir si cela revient à considérer que 10% de la matière aqueuse est supprimée par séchage. Un expert indique que cela permet de prendre en compte le fait qu'il ne reste que 10% de la matière sèche.



Les discussions engagées relatives à la phrase SPe 1 « Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur pommes de terre, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'azoxystrobine plus d'une fois tous les deux ans » ont fait l'objet de conclusions au cours du CES de décembre 2017.

CONCLUSION SUR LES PREPARATIONS ORTIVA ET ORTIVA 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 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 conformes certains usages et non conformes d'autres usages (non respect des LMR, manque d'essais résidus ou absence d'essai résidus et non extrapolable) des demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des préparations ORTIVA et ORTIVA JARDIN.

Nom spécialité	PICOTOP
Type de demande	Réexamen – Article 43
Numdoc	2017-0385
Substance active	picolinafène, dichlorprop-P
Pétitionnaire	BASF FRANCE SAS

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation PICOTOP est un herbicide à base de 20 g/L de picolinafène et 600 g/L de dichlorprop-P, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION PICOTOP

Concernant la phrase Spe3 en note de bas de page 26, un agent Anses précise que la formulation initiale a été modifiée en accord avec la sémantique de la note d'instruction technique de la DGAI. Le terme d' « équipement d'application » remplace le terme « matériel de pulvérisation ». Un expert approuve cette modification qui couvre un champ plus large d'utilisation.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION PICOTOP

⇒ 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 conformes les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PICOTOP.

Nom spécialité	ROS-CLEAN PRO
Type de demande	Demande d'AMM pour une préparation mixte
Numdoc	2014-0284
Substance active	oryzalin, isoxabène et éléments fertilisants
Pétitionnaire	AGRONUTRITION

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation ROS-CLEAN PRO est un herbicide à base de 5,4 g/kg d'oryzalin, de 1,3 g/kg d'isoxabène et d'éléments fertilisants, se présentant sous la forme granulés (GR), appliquée manuellement ou à l'aide d'un épandeur pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION ROS-CLEAN PRO

Deux experts remettent en cause la pertinence de l'épandage manuel et du modèle d'exposition utilisé. Un agent Anses précise que ce n'est pas le modèle qui est remis en cause mais plutôt la pertinence de l'usage et de la situation d'application avec une application manuelle de 400 kg de préparation sur 1 hectare. Elle indique que l'application manuelle est sans doute plutôt destinée à des applications localisées en pépinière.



Le CES souligne que ces éléments n'altèrent pas les conclusions de l'évaluation puisque les usages revendiqués sont non conformes du fait d'un risque opérateur lors d'une application avec un tracteur.

Un expert questionne l'efficacité de la préparation par rapport à la proposition d'application par bandes afin de limiter l'application à un maximum de 30 % de la surface. Un agent Anses répond que l'efficacité n'est pas remise en cause car la préparation est à appliquer au pied de l'arbuste.

Un expert indique que même en grandes cultures il peut y avoir des applications par bandes. Un expert demande quel est l'intérêt de ce mode d'application. Un expert répond que les matières fertilisantes sont ainsi apportées à la culture et pas aux adventices. Cette méthode est valable pour des cultures avec un écartement large (maïs ou tournesol) où l'on traite la bande de semis.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION ROS-CLEAN PRO

⇒ 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 non conformes (risque opérateur) les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROS-CLEAN PRO.

Nom spécialité	ETHOFOOL 500 SC
Type de demande	Réexamen Art. 43
Numdoc	2017-0368
Substance active	Ethofumesate
Pétitionnaire	UPL Europe Ltd

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation ETHOFOOL 500 SC est un herbicide à base de 500 g/L d'éthofumesate, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION ETHOFOOL 500 SC

La préparation ETHOFOOL 500 SC n'a fait l'objet d'aucune discussion.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION ETHOFOOL 500 SC

⇒ 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 conformes les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ETHOFOOL 500 SC. Le CES souhaite que, lors de la transmission à la DAMM, les conclusions de l'évaluation soient accompagnées du CR du CES du 16/09/2017 mentionnant les discussions sur l'évaluation de l'exposition des résidents.

5. SAISINES

Saisine 2017-SA-0039 relative à la faisabilité de l'établissement d'une limite maximale globale de pesticides dans les aliments visant à protéger le consommateur de l'effet cumulé de ces substances.

DISCUSSIONS

Un expert indique qu'il n'est pas cité la notion de couple denrée / substance pour les LMR. De plus, il est indiqué que les LMR sont utilisées pour évaluer les risques du consommateur ce qui n'est pas correct selon lui. Un expert indique également que la LMR constitue une 1^{ère} approche pour savoir si on doit réaliser un risque pour le consommateur. Un agent Anses indique que la LMR est un des paramètres utilisé pour l'évaluation de risque, il propose que cela soit indiqué ainsi dans la saisine.

Un expert indique que la valeur de 0,1 µg/L dans l'eau n'est pas une LMR, mais une valeur par défaut pour s'assurer qu'il n'y a pas de résidus dans l'eau (c'est une limite de quantification ou LOQ). En absence d'usage, cette approche par défaut est également appliquée aux produits végétaux quand aucune LMR n'a



été définie. Dans ce cas, une valeur par défaut de 0,01 mg/kg (LOQ) est proposée dans les produits végétaux. La grande majorité des LMR fixées à la valeur de 0,01 mg/kg dans la réglementation européenne correspondent à la LOQ.

Un agent Anses indique qu'il n'y a pas de distinction simple entre une limite par défaut et une LMR.

Saisine 2016-SA-0104 relative à l'impact sur la santé humaine des substances néonicotinoïdes autorisées dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides.

Présentation de la saisine

La saisine référencée 2016-SA-0104 est une demande commune des Ministères en charge de la santé, de l'environnement et du Secrétariat d'État chargée de la biodiversité. Elle vise à identifier l'impact de l'ensemble des substances actives (SA) néonicotinoïdes autorisées dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides sur la santé humaine.

Les SA concernées ont été identifiées. Elles peuvent être utilisées en tant que substances phytopharmaceutiques et/ou biocides et/ou médicaments vétérinaires.

La saisine sera traitée en :

- effectuant un bilan des usages de ces SA en tant que substances phytopharmaceutiques, biocides et médicaments vétérinaires ;
- analysant les effets de chaque substance phytopharmaceutique ou biocide sur la santé humaine en se basant sur les données de toxicologie animale et les données humaines ;
- dressant les conclusions et les recommandations.

Discussion sur les substances actives

Un agent Anses indique que l'étude approfondie des données a conduit à la nécessité de faire appel à l'avis d'un expert pour la substance active imidaclopride : en effet, sur l'imidaclopride des effets génotoxiques et sur la reproduction sont observés dans les données bibliographiques . Un expert a été sollicité pour analyser ces publications et la pertinence des effets observés afin de déterminer la nécessité de revoir ou non les VTR ou la classification.

Un expert relève que les études européennes sont assez anciennes.

Un expert indique qu'il n'y a pas eu d'alerte pour les remettre en cause.

Un expert précise qu'il faudra être vigilant et bien recommander un test complémentaire complet sur l'imidaclopride afin de lever les incertitudes.

Un agent Anses précise que l'imidaclopride est dans le programme de réexamen et que la soumission est prévue pour 2019.

Pour les autres substances actives, les évaluations européennes sont suffisamment récentes pour prendre en compte l'ensemble des données disponibles ou la recherche bibliographique faite ne montre pas de nouveaux dangers par rapport à ce qui est déjà établi à partir du dossier réglementaire.

Discussion sur le projet d'avis

Un expert estime qu'il faudrait préciser davantage le cadre de la saisine.

Un expert demande si les données des centres anti-poisons et de phyt'attitude ne sont pas redondantes et s'étonne que les données de phyt'attitude sur l'imidaclopride ne couvrent que la période allant jusqu'en 2011.

Un agent Anses répond qu'en l'absence d'identifiants communs, il est impossible d'identifier les doublons éventuels entre la base de données Phyt'attitude et celle des CAPTV (SICAP). C'est pour cela que les analyses réalisées sur les données contenues dans chacune de ces bases ont été présentées successivement. Elle précise également que les données Phyt'attitude pour la période 2011-2014 n'étaient pas disponibles au moment de la réalisation de l'extraction qui a servi de base à l'étude.

Un expert demande que cet élément soit mentionné dans l'avis.



ANNEXE 1

LISTE DE PRÉSENCE

Mardi 24 octobre 2017 - Matin :

Membres présents dans la salle

E. Thybaud, P. Berny, M-F. Corio-Costet, M. Gallien, C. Gauvrit, F. Laurent, L. Mamy, M. Millet, J-U. Mullot, F. Nesslany, A. Venant.

Membres excusés

J-P. Cugier, B. Frerot, J. Stadler, S. Grimbuhler.

Mardi 24 octobre 2017 - Après-midi :

Membres présents dans la salle

E. Thybaud, P. Berny, M-F. Corio-Costet, M. Gallien, C. Gauvrit, F. Laurent, L. Mamy, M. Millet, J-U. Mullot.

Membres excusés

J-P. Cugier, B. Frerot, S. Grimbuhler, 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	ORTIVA
Type de demande	Réexamen + Extensions d'usages majeur
Numdoc	2014-2120, 2014-2130, 2012-1767
Substance active	azoxystrobine
Pétitionnaire	SYNGENTA FRANCE SAS

Nom spécialité	ORTIVA JARDIN
Type de demande	Réexamen + Extension d'usages majeur pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
Numdoc	2014-2123, 2014-2131
Substance active	azoxystrobine
Pétitionnaire	SYNGENTA FRANCE SAS

Nom spécialité	PICOTOP
Type de demande	Réexamen – Article 43
Numdoc	2017-0385
Substance active	picolinafène, dichlorprop-P
Pétitionnaire	BASF FRANCE SAS

Nom spécialité	ROS-CLEAN PRO
Type de demande	Demande d'AMM pour une préparation mixte
Numdoc	2014-0284
Substance active	oryzalin, isoxabène et éléments fertilisants
Pétitionnaire	AGRONUTRITION

Nom spécialité	ETHOFOL 500 SC
Type de demande	Réexamen Art. 43
Numdoc	2017-0368
Substance active	éthofumesate
Pétitionnaire	UPL Europe Ltd



5. SAISINES

Saisine 2017-SA-0039 relative à la faisabilité de l'établissement d'une limite maximale globale de pesticides dans les aliments visant à protéger le consommateur de l'effet cumulé de ces substances.

Saisine 2016-SA-0104 relative à l'impact sur la santé humaine des substances néonicotinoïdes autorisées dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides.