

Direction d'évaluation des produits réglementés

Comité d'experts spécialisé "PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES "

Procès-verbal de la réunion du 23 octobre 2018

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.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - B. Frerot,
 - M-F. Corio-Costet,
 - J-P. Cugier,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhler,
 - L. Mamy,
 - M. Millet,
 - J-U. Mullot
 - F. Nessler,
 - E. Thybaud,
 - A. Venant.
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- P. Berny,
- F. Laurent,
- J. Stadler.

Présidence

M. Thybaud assure la présidence de la séance pour la journée.



1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- 3.1 Evaluation du dossier FREQUENT
- 3.3 Saisine 2015-SA-0252 relative à « l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine »
- 3.4 Saisine 2018-SA-00147 relative à l'évolution réglementaire des dispositions visant à protéger les abeilles domestiques et les insectes pollinisateurs sauvages

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis aucun lien d'intérêt.

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 voir des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été détectés : aucun des experts ne présente d'autre lien ou conflit d'intérêt.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 ÉVALUATION DU DOSSIER FREQUENT

Nom spécialité	FREQUENT
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2016-2022
Substance active	Fluazifop-P
Pétitionnaire	Sharda Cropchem España S.L.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSÉ GÉNÉRAL DE LA DEMANDE LORS DE LA SÉANCE DU 27 MARS 2018

La préparation FREQUENT est un herbicide à base de 125 g/L de fluazifop-P se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation sur pommier, olivier, tournesol, betterave industrielle et fourragère, soja et tomate.

DISCUSSIONS RELATIVES À LA PRÉPARATION FREQUENT LORS DE LA SÉANCE 27 MARS 2018

Un expert suggère dans le cadre de la non-conformité sur l'usage soja de mettre l'accent sur le manque de sélectivité plutôt que sur un problème d'efficacité, l'efficacité sur cet usage devant être similaire à celle des usages tournesol ou betterave, qui sont jugés conformes.

Un expert souligne que la classification H304 et H317 de la préparation est due à la présence de SOLVESSO 200 ND, ce qui pour lui n'est pas acceptable. Il se demande comment est évalué le risque lié à la présence de ce co-formulant, dont la concentration dans la préparation FREQUENT est de 82 %.

Un agent Anses indique que l'Anses a demandé au fournisseur de préciser les teneurs en impuretés contenues dans le SOLVESSO 200 ND (action nationale réalisée pour ces co-



formulants). Ces dernières sont en deçà des teneurs limites maximales et n'entraînent pas de classification cancérigène.

D'autres actions sont également menées pour les co-formulants :

- une vigilance particulière en cas de changement de leur classification au niveau Européen,
- une liste des co-formulants identifiés comme inacceptables va être publiée dans un règlement (prévu par le règlement (CE) N°1107/2009),

Par ailleurs, le document guide adopté dans le cadre du règlement biocide intègre la notion de co-formulant préoccupant (« substance of concern »), ce qui pourrait conduire à réaliser une évaluation de risque pour ces substances sur la base de valeurs de référence.

Un expert suggère d'identifier des valeurs sanitaires afin de s'assurer de l'absence de risque inacceptable autres que les effets CMR (par exemple des effets neurotoxiques). Il propose que l'Anses soit le relais au niveau européen pour porter cette problématique.

Un agent Anses précise qu'un projet est en cours au niveau européen qui permettrait, en cas de risque avéré lié à un co-formulant, de proposer des restrictions (restrictions ou interdictions liées à certains usages). Ces règles doivent être validées au niveau Européen avant de pouvoir agir au niveau national.

Un agent Anses explique qu'il est possible de réaliser une évaluation des risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de préparation à base de SOLVESSO 200 ND. Une évaluation sera présentée lors d'une prochaine séance du CES.

Un expert s'interroge sur l'origine de la demande en post-autorisation concernant la teneur de l'impureté pertinente 2-chloro-5-(trifluorométhyl) pyridine. Un agent Anses explique qu'aucun dépassement du seuil réglementaire de cette impureté n'est attendu et qu'une méthode d'analyse a été fournie. L'impureté n'étant pas formée pendant le stockage, aucune évolution de la concentration n'est attendue dans le temps. Cette demande est donc faite à titre confirmatif.

CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION FREQUENT LORS DE LA SEANCE 27 MARS 2018

⇒ Le CES à l'unanimité des membres présents propose de revoir ce dossier lors d'une prochaine séance à la lumière des précisions demandés pour la partie toxicologique, concernant l'évaluation du risque opérateur pour le SOLVESSO 200 ND.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FREQUENT LORS DE LA SEANCE 23 OCTOBRE 2018

Un expert remarque que le travail réalisé correspond à une évaluation maximaliste, considérant la quantité importante de SOLVESSO 200 ND présente dans la préparation FREQUENT. Ce travail d'évaluation pourra être utilisé pour l'évaluation d'autres préparations contenant du SOLVESSO 200 ND à des teneurs moindres.

Un expert explique qu'il convient d'éviter d'utiliser des gants en nitrile avec les hydrocarbures aromatiques. Il se demande si les équipements de protection individuelle (EPI) cutanés recommandés pour l'utilisation de cette préparation sont en adéquation avec leur efficacité pour une telle formulation.

Un agent Anses précise que des actions de normalisation des EPI sont actuellement en cours. Le choix de la formulation utilisée pour tester ces équipements est un critère pris en compte dans ce contexte. Un expert ajoute que le SOLVESSO 200 ND fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de la nouvelle norme en cours concernant les gants de protection.



Un expert demande si le SOLVESSO 200 ND a été pris en compte dans la définition des distances des zones non traitées pour la partie écotoxicologie.

Un agent Anses indique que des données toxicologiques ont été fournies pour la préparation FREQUENT et ont été considérées pour l'évaluation des risques et donc la détermination des zones non traitées.

Un expert indique que ce dossier a uniquement été enregistré dans REACH mais qu'il n'a pas été évalué. Un expert rappelle que seuls 5 % des dossiers REACH ont fait l'objet d'une évaluation.

Un expert souhaite avoir des détails sur la méthodologie de détermination de la DNEL. Un agent Anses explique que la NOAEC la plus basse a été retenue afin de dériver une NOAEC corrigée vis à vis des conditions expérimentales / conditions de l'exposition humaine selon le guide R8 de REACH, et qu'un facteur de sécurité de 12,5 a été appliqué.

Un expert s'étonne de la divergence des résultats de l'évaluation du risque pour le travailleur entre les applications sur cultures hautes (non conformes) et les applications sur cultures basses (conformes), alors que le mode d'application est identique.

Un agent Anses explique que le modèle EFSA utilisé pour réaliser l'évaluation est effectivement maximaliste et qu'une révision est actuellement en cours afin d'y intégrer des résultats de mesures réalisées sur le terrain.

CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION FREQUENT LORS DE LA SEANCE DU 23 OCTOBRE 2018

⇒ 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 (à l'exception de deux experts qui s'abstiennent, l'un par rapport au modèle utilisé pour l'évaluation du risque pour le travailleur sur culture haute et le second en raison de la classification H361d de la préparation), la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme une partie des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FREQUENT.

3.2 Saisine 2015-SA-0252 relative à « l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine »

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

L'avancement de cette saisine a été présenté aux CES suivants :

CES du 5 juillet 2016

Un groupe de travail (GT) est en cours de constitution pour répondre à la saisine 2015-SA-0252 « Evaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) ». L'unité « évaluation des risques liés à l'eau » de la DER est pilote sur cette saisine et le GT associé.

CES du 25 avril 2017

Discussions

Un expert remarque que la problématique liée à la volatilisation des substances n'est pas prise en compte (lors d'une douche par exemple) et que l'analyse est menée en considérant uniquement la consommation d'eau comme source d'exposition. Ce point devrait être précisé dans l'avis.



Par ailleurs, il explique que les listes de métabolites recherchés lors du contrôle sanitaire, bien que comportant un grand nombre de molécules ne sont pas toujours les plus pertinentes.

Un expert fait remarquer que la limite analytique historique de 0,1 µg/L rejoint la limite de gestion visant à protéger les ressources en eau. Il s'interroge sur le seuil de 10 µg/L considéré comme très élevé, proposé comme valeur limite de gestion par la direction générale de la santé (DGS) dans son courrier de saisine, pour les métabolites non pertinents, ainsi que sur les critères définissant cette pertinence dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH).

Un agent Anses répond que la DGS demande, dans son courrier de saisine, de fixer non seulement des critères d'évaluation de la pertinence dans l'EDCH mais également de fixer une valeur de gestion pour les métabolites qui seront classés non pertinents ; et elle a en particulier proposé la concentration de 10 µg/L en se référant au document guide DG Sanco 221/2000. Toutefois, le GT est libre de ne pas suivre la proposition de la DGS. Le GT s'attelle prioritairement, dans les délais qui lui sont impartis, à fixer des critères de définition de la pertinence. Il serait souhaitable de proposer une valeur de gestion sanitaire pour ces métabolites non pertinents mais la gestion des métabolites pertinents reste une priorité.

Un expert rappelle que la saisine porte sur les EDCH. Mais la valeur seuil de 0,1 µg/L couple à la fois une protection du consommateur et de la ressource. La modification de la valeur limite de qualité de 0,1 µg/L dans la cadre de la gestion des EDCH ne devrait donc pas remettre en question la valeur limite de 0,1 µg/L retenue pour la délivrance des AMM des produits phytopharmaceutiques. Cette distinction devrait apparaître clairement dans l'avis relatif à la saisine.

Un agent Anses partage cette remarque. Il est conscient de l'attention que suscitera cet avis, c'est la raison pour laquelle, la rédaction devra être aussi précise et rigoureuse que possible.

CES du 7 juin 2017

Discussions

Un expert demande pourquoi, dans l'évaluation du caractère pertinent d'un métabolite, la génotoxicité est dissociée des autres toxicités. Un membre du GT répond que cette démarche reprend celle du document guide de la DG Sanco. Un agent Anses ajoute que l'absence de génotoxicité est ce qui permet d'appliquer le TTC correspondant aux substances de la classe III de Kramer qui sont non-génotoxiques.

Un expert s'interroge sur le fait que l'absence de données sur le caractère cancérigène ou reprotoxique du métabolite conduise à le considérer comme non-pertinent. Cela n'encourage pas à mener des études sur les métabolites. Un membre du GT précise qu'il faut bien distinguer la démarche d'homologation de celle de gestion des non-conformités. Le TTC est censé protéger de la toxicité liée au caractère cancérigène ou reprotoxique d'une substance. L'objectif est de faire évoluer le système actuel qui considère que tous les métabolites sont pertinents vers une démarche plus flexible mais qui assure la sécurité sanitaire des consommateurs.

Un agent Anses propose de modifier une des conditions qui permet de considérer un métabolite pertinent à savoir « en cas d'alerte sur le caractère cancérigène ou reprotoxique du métabolite » en « en cas de signal d'alerte toxicologique, notamment sur le caractère cancérigène ou reprotoxique » qui permet notamment, d'élargir cette condition aux perturbateurs endocriniens. Cela aurait également l'avantage de ne pas avoir à réviser l'arbre décisionnel au cas où de nouvelles préoccupations toxicologiques apparaîtraient. Un expert propose que toute alerte sur le métabolite soit prise en compte. Un membre du GT répond que la majorité des toxicités sont couvertes par le TTC.

Un expert rappelle que l'esprit de la réglementation est de ne retrouver aucun résidu de pesticides. Un membre du GT et un agent Anses souligne la difficulté de gérer différentes réglementations.



Un membre du GT demande comment définir « une alerte toxicologique » et quelles seront les études à prendre en compte. Un expert propose la formulation « alerte toxicologique comme un risque cancérogène, reprotoxique ou concernant le caractère perturbateur endocrinien ».

Un membre du GT indique que de nombreuses discussions ont eu lieu au sein du GT sur le fait qu'un même métabolite pouvait être considéré comme « pertinent » selon la démarche du guide DG Sanco et « non pertinent » selon la démarche élaborée par le GT. Un agent Anses souligne que le critère « alerte toxicologique » permettrait une convergence entre les différentes démarches.

Un membre du GT demande si le fait de préciser qu'un métabolite est pertinent « dans les EDCH » est utile. Un expert répond que la pertinence se définit dans un contexte donné et que cette précision a donc un sens.

Un agent Anses souligne que l'avis devra clairement définir son champ d'application afin que soit précisé si le seuil défini dans les EDCH s'applique également aux masses d'eau dont elles sont issues. Un membre du GT répond que le GT est très sensible à cela et prêterait une grande attention à la rédaction de l'avis. Il précise également que la saisine porte sur l'aspect sanitaire et non pas sur la protection des ressources.

Un agent Anses demande si le GT se prononcera sur la pertinence des métabolites des chloroacétanilides cités dans la saisine. Un membre du GT répond que le GT le fera et que, parfois, son avis sera divergent de celui de l'EFSA. Un agent Anses propose que la DEPR échange avec le GT sur ces cas particuliers. En effet, selon la démarche du GT, les données sur la molécule parent ne sont pas prises en compte alors qu'elles peuvent être à l'origine de la pertinence d'un métabolite selon la démarche du document guide de la DG Sanco.

Pour répondre à une question d'un membre du GT, un agent Anses explique que les métabolites présents dans les eaux souterraines peuvent être différents des métabolites présents dans les eaux de surface, notamment les produits formés spécifiquement par photolyse dans l'eau qui ne seront présents que dans les eaux de surface.

CES du 24 octobre 2017

Discussions

Un expert demande pourquoi, dans le schéma, après la bulle « existence de données sur la reproduction, la cancérogénicité ou le potentiel PE », le fait qu'il n'y ait « pas d'élément » mène à « métabolite non pertinent », tandis que pour les autres critères, l'absence d'élément mène à « métabolite pertinent ». Le risque d'une mauvaise interprétation des lecteurs est élevé, d'autant que le schéma risque d'être présenté et utilisé isolément du texte. Il s'agirait de changer le vocabulaire. Un agent Anses demande des propositions de la part du CES pour remplacer le terme « pas d'élément ».

Un expert demande des précisions sur la phrase qui dit « qu'il n'appartient pas à l'Agence de se prononcer sur les métabolites pour lesquels il sera nécessaire d'évaluer la pertinence dans les Eaux destinées à la consommation humaines « EDCH » ». Un expert propose de la supprimer. Un agent Anses indique cette phrase n'apparaît déjà plus dans la dernière version de la note. Il donne lecture du nouveau paragraphe qui est validé par le CES.

Un expert demande ce que recouvre le mot « pesticides », il indique qu'il est nécessaire d'harmoniser la définition dans l'avis. Il suggère également de supprimer l'abréviation « LQ » qui dans le chapitre consacré à la réglementation fait référence à « limite de qualité » mais qui porte confusion avec l'autre signification de cette abréviation « limite de quantification ».



Dans la partie qui fait référence à l'historique de la valeur limite de 0,1 µg/L, il est indiqué que les anciennes molécules sont toxiques. Un expert propose de dire uniquement que le 0,1 µg/L a été choisi parce qu'on ne voulait pas de pesticides dans les eaux et qu'analytiquement il n'était pas possible de descendre en-dessous de ce seuil.

Un expert indique que la partie sur le TTC (Threshold of Toxicological Concern) devrait être plus étoffée. Un agent Anses répond que le déséquilibre ressenti à la lecture des différents chapitres de la note reflète la composition du groupe de travail (GT). Un expert estime que ce déséquilibre peut porter préjudice à la note. Il propose soit de développer le paragraphe 3.8.3 relatif à la construction de la valeur seuil (à partir du TTC) ; soit d'alléger les précédents chapitres, par exemple, la partie sur le devenir des métabolites. Un agent Anses propose de mettre ces éléments en annexe.

Un agent Anses estime qu'il serait préférable d'alléger certains chapitres et de reporter le «surplus» en annexe, il va en référer au GT. Il indique qu'en revanche, au regard de l'attente de cette note par la Direction Générale de la santé (DGS), il n'est pas certain de pouvoir le faire d'ici à la transmission de la note à la DGS. Il rappelle que cette note intermédiaire n'est pas destinée à être publiée. Cette demande sera en revanche prise en compte pour l'avis final.

Un expert se demande si le schéma est très discriminant. De par l'absence de données sur l'activité pesticide ou la génotoxicité, la majorité des métabolites sera pertinente. Un agent Anses répond que ce ne sera pas le cas pour les métabolites des substances phytopharmaceutiques qui ont été évaluées. En revanche, pour les métabolites d'anciennes substances interdites, de substances biocides, l'application du schéma peut aboutir rapidement à un classement du métabolite en « pertinent EDCH ».

CES du 10 juillet 2018

Cette saisine a déjà fait l'objet de présentations en CES pour ce qui concerne la 1ère partie qui a consisté à mettre au point une méthodologie permettant de discriminer les métabolites pertinents et les métabolites non pertinents dans les eaux destinées à la consommation humaine ainsi qu'à établir un seuil pour les métabolites non pertinents.

La 2ème partie de la saisine est présentée en séance. Elle a consisté à évaluer 8 métabolites selon la méthodologie définie par le groupe de travail (GT). Le retour d'expérience va permettre de faire évoluer les modalités décrites par le GT.

Discussions

1) Activité pesticide

Les rapporteurs et le GT estiment qu'il faut définir ce qui est entendu par tests de screening. En effet, ces études sont généralement évaluées par les équipes efficacité ou écotoxicologie/environnement de la DEPR.

Ils proposent :

- Pour un métabolite de substance active pesticide, de reprendre les conclusions de l'EFSA si elles existent.
- Dans les autres cas, de se référer aux données de la bibliographie.

Le CES estime que si on dispose d'une information (quelle qu'elle soit) qui montre une activité, il s'agit d'un métabolite pertinent et qu'il n'est pas nécessaire de décrire précisément les prérequis.

2) Génotoxicité

Les rapporteurs expliquent qu'il a fallu parfois s'intéresser à la substance mère afin de comparer les résultats des 2 molécules.

Il faudra rédiger précisément les requis attendus pour évaluer le potentiel génotoxique.

Un agent Anses suggère qu'il faudrait intégrer l'évaluation du degré d'incertitude.

3) Reprotoxicité

Les rapporteurs proposent de procéder comme suit :



- si la substance mère est classée en catégorie 1A ou 1B, le métabolite est considéré comme pertinent
- dans les autres cas, il sera considéré comme pertinent uniquement si l'on dispose de données positives dans des études avec le métabolite.

Le fait que soit fixé le seuil de 0,9 µg/L pour les métabolites non pertinents protège des effets reprotoxiques.

Un expert propose de modifier le texte afin de dire que s'il y a des éléments pertinents montrant un effet sur le développement ou la reproduction, le métabolite est pertinent.

Il faudrait se poser la question de l'analogie structurale avec la substance. En effet, les métabolites peuvent être d'un point de vue structural plus ou moins éloigné du parent.

4) Cancérogénèse

Les rapporteurs proposent de suivre le même raisonnement que pour la reprotoxicité.

Le potentiel génotoxique ayant été évalué, seule la cancérogénèse épigénétique est concernée.

5) Perturbation endocrinienne

Les rapporteurs considèrent que ce critère est difficile à évaluer.

Etant donné les délais, ce sujet pourrait éventuellement être traité dans le cadre d'une nouvelle saisine.

Le CES propose de relier la définition d'un perturbateur endocrinien à la définition de la réglementation européenne (document guide) et d'essayer de mettre en place une approche similaire à celle conduite pour le caractère reprotoxique et cancérogène.

Il faudrait également discuter la pertinence du seuil réglementaire de 0,1 µg/L pour protéger des perturbateurs endocriniens.

Un expert propose que les 3 derniers critères soient présentés en râteau car il n'y a pas de hiérarchie entre les critères reprotoxique, cancérogène et perturbateur endocrinien.

CES du 23 octobre 2018

Discussions

Un expert fait remarquer qu'il n'est pas à l'aise avec le découplage entre produit de transformation en haut du diagramme et la dernière étape.

Un expert note que, dans la définition de métabolite pertinent, on parle de « risque » alors que le diagramme ne fait qu'une identification des dangers. Il propose également d'expliquer plus clairement pourquoi pour certaines propriétés, en l'absence d'éléments, le métabolite est pertinent alors que pour d'autres propriétés, cette absence conduit à conclure à la pertinence du métabolite.

Un membre du GT répond qu'une solution pourrait être d'introduire la valeur seuil plus tôt dans l'avis.

Un expert propose de réintroduire dans la case « métabolite pertinent » qu'on applique un seuil protecteur.

Un expert suggère d'ajouter dans l'avis que le seuil de 0,9 µg/L est plus protecteur que les Vmax.

Un membre du GT fait remarquer que les Vmax sont temporaires alors que la valeur de gestion est pérenne.

Deux experts proposent d'enlever « pas suffisamment d'éléments » pour les étapes complémentaires car comme la question est « le PE est « identifié » ? » ou « le potentiel cancérogène ou reprotoxique est-il « avéré » ? », la réponse ne peut être que « oui » ou « non ».

Un agent Anses demande sur quel(s) critère(s) est basée la caractérisation du danger lié aux produits de transformation. Un agent Anses répond que, pour l'instant, on ne peut pas le définir. Cela sera évalué au cas par cas dans le cadre d'une expertise collective.

Un expert demande à ce qu'il soit précisé que le seuil de 50% retenu pour l'activité pesticide provient du document guide DG Sanco.



Un expert s'interroge sur la colonne PE qui décrit plus précisément qu'il n'y a pas de données alors qu'il suffirait d'écrire « absence de données ».

Un expert propose de faire figurer dans cette colonne « non » car l'effet n'est pas « identifié » par absence de données.

Un expert fait remarquer qu'il faudrait harmoniser l'ensemble des colonnes et renvoyer vers l'annexe pour les détails.

Un membre du GT demande au CES quelles sont ses attentes en termes d'explication de la méthodologie. En effet, dans l'avis, l'ensemble des étapes sont présentées alors que la méthodologie prescrit d'arrêter l'évaluation dès qu'un critère de pertinence est atteint.

Un expert répond qu'étant donné qu'il s'agissait d'un exercice permettant d'éprouver la méthode, il peut être utile de la dérouler entièrement.

Un agent Anses ajoute que l'avis sera présenté au CES Eau du 6 Novembre pour adoption. Les délais de rendu ne permettant pas de repasser avec la version définitive de l'avis au CES de décembre, il propose de faire relire la version finale par certains membres du CES. Un expert accepte de relire la version finale.

3.3 Saisine 2018-SA-0147 relative à l'évolution réglementaire des dispositions visant à protéger les abeilles domestiques et les insectes pollinisateurs sauvages

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Discussions

Un expert demande si le cuivre a été recherché dans les données de surveillance. Un expert répond que cela n'a pas été le cas.

Un expert demande si le fait d'étendre l'interdiction (sauf dérogation) aux fongicides ne va pas entraîner une augmentation de l'utilisation du cuivre et du soufre.

Un expert répond que ces substances seront également concernées par l'interdiction et devront demander une dérogation pour pouvoir être utilisées. Les herbicides ont également été inclus car ils sont retrouvés dans les matrices apicoles.

Un expert demande si les médicaments vétérinaires ont été inclus dans les réflexions de la saisine. Un agent Anses rappelle que la saisine portait sur le dispositif réglementaire concernant les produits phytopharmaceutiques. Un agent Anses note que dans les données de surveillance, la présence de certains médicaments vétérinaires a été observée.

Un expert propose de remettre dans la diapositive de conclusion les recommandations de la saisine précédente. Il souligne l'importance de favoriser le dialogue entre les développeurs de tests et les évaluateurs de risque. Il propose également de mettre en évidence que pour les autres pollinisateurs, les connaissances sont limitées. Il souhaite que ces recommandations seront utilisées pour faire évoluer la réglementation.

Le CES note la qualité rédactionnelle de l'avis proposé par l'Anses.

Le CES adopte l'avis à l'unanimité des membres présents.