

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

Procès-verbal de la réunion du 22 janvier 2019

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
 - M-F. Corio-Costet,
 - J-P. Cugier,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhler,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - M. Millet,
 - F. Nessler,
 - J. Stadler,
 - E. Thybaud,
 - A. Venant.

- Coordination scientifique de l'Anses

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

- P. Berny,
- B. Frerot,
- J-U. Mullot.

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 BANOLE
- 3.2 Evaluation du dossier FBR-A
- 3.3 Evaluation du dossier ACTICLASTER
- 3.4 Evaluation du dossier VALENTIA
- 3.5 Evaluation du dossier ONIBI

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence 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 Evaluation du dossier BANOLE

| | |
|--------------------|--------------------------------------|
| Nom spécialité | BANOLE |
| Type de demande | Modification des conditions d'emploi |
| Numdoc | 2018-2033 |
| Substances actives | Huile de paraffine |
| Pétitionnaire | TOTAL Fluides |

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

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation BANOLE est un adjuvant pour bouillies fongicide et insecticide à base de 822,5 g/L d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) se présentant sous la forme d'huile à ajouter aux bouillies.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION BANOLE

Un expert s'interroge sur la durée de vie des arthropodes non cibles vivant sur les bananiers.

Un agent Anses indique que c'est l'ensemble des populations d'arthropodes qui a été considéré dans l'évaluation des risques et non la durée de vie d'un individu. Les populations d'arthropodes vivant en milieu tropical pourraient être exposées à l'ensemble des applications revendiquées pour ce produit.

Concernant le devenir des feuilles anciennes, un expert explique qu'elles sont coupées et mises au sol, elles peuvent donc être touchées par le traitement suivant.

Un expert rappelle également que cette préparation adjuvante est parfois utilisée seule. Un expert ajoute qu'une distinction devrait être apportée dans l'évaluation entre l'efficacité intrinsèque du produit seul et en association avec une préparation phytopharmaceutique pour définir s'il doit être utilisé comme adjuvant ou préparation phytopharmaceutique.



Un agent Anses rappelle qu'il n'a pas été nécessaire de revoir l'évaluation de l'efficacité dans ce dossier considérant l'objet de la demande. Dans l'avis du dernier réexamen de la préparation, il était précisé que, compte-tenu de la dose apportée pour l'usage adjuvant pour bouillie fongicide, cet usage devrait également être considéré comme un usage phytopharmaceutique au sens du règlement (CE) n° 1107/2009.

Un agent Anses ajoute que l'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) est approuvée en tant que substance active et est actuellement en cours de réapprobation. L'ensemble des produits contenant cette substance et disposant d'une AMM seront réexaminés après le renouvellement de la substance. Il existe des produits phytopharmaceutiques à base de cette substance active qui sont actuellement autorisés en France à des doses inférieures à la préparation adjuvante BANOLE, mais ces préparations phytopharmaceutiques ne portent pas sur l'usage banane.

Le président du CES indique que le CES souhaite que le dossier soit ré-ouvert afin de revoir la pertinence du statut de préparation adjuvante vis-à-vis du statut de préparation phytopharmaceutique.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION BANOLE

⇒ 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 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 conforme la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante BANOLE.

3.2 Evaluation du dossier FBR-A

| | |
|------------------|--------------------------------|
| Nom spécialité | FBR-A |
| Type de demande | Demande d'AMM |
| Numdoc | 2016-2567 |
| Substance active | Phosphonates de potassium |
| Pétitionnaire | Fitosanitarios Bajo Riesgo AIE |

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

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation FBR-A est un fongicide à base de 726 g/L de phosphonate de potassium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), à appliquer par pulvérisation ou par irrigation.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FBR-A

Un expert s'interroge sur l'équivalence présentée entre une mole de fosétyl-aluminium et une mole d'acide phosphonique. Après vérification, un agent Anses indique que l'équivalence présentée en grammes est correcte.

Un expert s'interroge sur le fait que l'on préconise habituellement des gants en plus d'autres EPI, et le modèle EFSA évalue le risque sans port de gants.

Des agents Anses indiquent que pour le moment, il n'y a pas assez de données disponibles avec port de gants pour le travailleur pour l'usage vigne dans le modèle EFSA, ainsi l'évaluation ne peut être affinée avec port de gants. Par contre, l'évaluation du travailleur a pu être affinée avec port de gants pour l'usage agrume.



CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION FBR-A

⇒ 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 conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FBR-A.

3.3 Evaluation du dossier ACTICLASTER

| | |
|--------------------|---------------------------|
| Nom spécialité | ACTICLASTER |
| Type de demande | Demande d'AMM |
| Numdoc | 2018-0373 |
| Substances actives | Phosphonates de potassium |
| Pétitionnaire | EURO TSA s.r.l. |

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

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation ACTICLASTER est un fongicide à base de 597 g/L de phosphonate de potassium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION ACTICLASTER

La préparation ACTICLASTER n'a fait l'objet d'aucun commentaire.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION ACTICLASTER

⇒ 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 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 certains usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ACTICLASTER.

3.4 Evaluation du dossier VALENCIA

| | |
|------------------|--------------------------|
| Nom spécialité | VALENTIA |
| Type de demande | Demande d'AMM |
| Numdoc | 2018-0446 |
| Substance active | Florasulame, fluroxy pyr |
| Pétitionnaire | BARCLAY CROP PROTECTION |

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

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation VALENTIA est un herbicide à base de 2 g/L de florasulame et de 100 g/L de fluroxy pyr se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée par pulvérisation.



DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION VALENTIA

Un expert fait remarquer que la variabilité de l'efficacité selon le climat n'est pas spécifique de cette préparation mais concerne de façon générale toutes les préparations herbicides. Un agent Anses précise que cette information n'est pas l'argument principal ayant amené à émettre des conclusions non conformes.

Un expert suggère que le premier paragraphe des conclusions de la section efficacité soit réécrit de la manière suivante : « Bien que le niveau d'efficacité de la préparation VALENTIA soit considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués (désherbage céréales à paille et maïs en application de printemps en post-levée), l'intérêt du ratio des substances actives n'a pas été montré, et n'est pas justifié par les données d'efficacité. De plus, les préparations associant les mêmes substances actives avec un niveau d'efficacité comparable apportent moins de florasulame à l'hectare. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de considérer les usages revendiqués comme conformes. »

Un expert s'interroge sur l'étude de métabolisme du fluroxypyr-meptyl chez la chèvre. Cette étude a été menée avec la forme acide du métabolite du fluroxypyr et non avec sa forme ester. Or en prairie, avec des délais courts (de l'ordre d'une à deux semaines), la forme ester est majoritairement présente. Un agent Anses répond que l'étude mentionnée dans les conclusions et faisant état de la formation de fluroxypyr-2-pyridinol dans les tissus animaux concerne bien la forme ester du fluroxypyr-meptyl.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION VALENTIA

⇒ 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 conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VALENTIA.

3.5 Evaluation du dossier ONIBI

| | |
|------------------|----------------------------|
| Nom spécialité | ONIBI |
| Type de demande | Demande d'AMM |
| Numdoc | 2016-2538 |
| Substance active | Fluaziname |
| Pétitionnaire | ISK Biosciences Europe N.V |

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

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

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

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION VALENTIA

Un expert trouve intéressant de pouvoir distinguer dans l'évaluation, l'application à l'aide d'un tracteur avec cabine et d'un tracteur sans cabine. Cette évolution lui semble importante à la fois pour l'évaluation et pour les pratiques de terrains et les messages de prévention.



Un expert s'interroge sur la conformité de l'évaluation avec l'utilisation d'un tracteur avec cabine de catégorie 4, alors que pour les résidents l'évaluation est non conforme. Il demande si le produit sera quand même mis sur le marché.

Un expert indique que les conclusions de l'Anses sont non conformes.

Un expert demande comment l'exposition du travailleur peut atteindre 3030 % de l'AOEL avec port d'un vêtement de protection. Un agent Anses répond que le coefficient de transfert est élevé dans ce dossier.

Un expert ne comprend pas la non-conformité de l'usage raisin de cuve en raison d'un manque d'essais résidus. En effet, au niveau européen, la LMR du fluaziname pour l'usage raisin de cuve a été fixée à 3 mg/kg sur la base d'essais réalisés pour un plus grand nombre d'applications et une plus forte dose que celle revendiquée dans le dossier ONIBI. Un expert indique que l'on dispose de suffisamment d'informations pour dire qu'il n'y aura pas de dépassement de la LMR pour l'usage raisin de cuve.

Un agent Anses précise qu'il s'agit d'un manque de données afin d'être en conformité avec les requis réglementaires.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION ONIBI

⇒ 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 conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ONIBI mais s'interroge sur la nécessité de demander des essais résidus complémentaires.