

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

Procès-verbal de la réunion du 19 mars 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
 - P. Berny,
 - M-F. Corio-Costet,
 - J-P. Cugier,
 - B. Frerot,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhler,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - F. Nessler,
 - J. Stadler,
 - E. Thybaud,
 - A. Venant.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- M. Millet,
- 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 NEMGUARD SC
- 3.2 Evaluation du dossier DIMILIN FLO
- 3.3 Evaluation du dossier CIDETRACK-CM MESO

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses a mis en évidence des liens d'intérêt (sans risques de conflits d'intérêt) pour :

- Sonia Grimbuhler pour le produit DIMILIN FLO de la société ARYSTA LIFESCIENCE et le produit CIDETRACK-CM MESO de la société CERTIS 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 ce lien d'intérêt considéré comme mineur.

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 NEMGUARD SC

Nom spécialité	NEMGUARD SC
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2018-1086
Substances actives	extrait d'ail
Pétitionnaire	CBC (EUROPE) S.r.l.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation NEMGUARD SC est un nématicide à base de 1000 g/kg d'extrait d'ail se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en traitement de sol via un système d'irrigation.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION NEMGUARD SC

Un expert souligne que le terme « extrait d'ail » est mal approprié étant donné que la substance active est présente à 100 % dans la préparation. Un agent Anses confirme qu'il n'y a aucun coformulant présent dans la préparation. Un agent Anses précise que la dénomination du produit est basée sur les textes réglementaires d'approbation de la substance active.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION NEMGUARD SC

⇒ 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'évaluations de considérer comme non finalisée la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEMGUARD SC.

3.2 Evaluation du dossier DIMILIN FLO

Nom spécialité	DIMILIN FLO
Type de demande	Demande de réexamen
Numdoc	2012-0532
Substance active	diflubenzuron
Pétitionnaire	ARYSTA LIFESCIENCE REGISTRATION GREAT BRITAIN

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation DIMILIN FLO est un insecticide à base de 150 g/L de diflubenzuron se présentant sous la forme d'une suspension concentrée, appliquée par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION DIMILIN FLO

Un expert demande des explications sur la phrase présente dans la conclusion concernant l'attention particulière à porter dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée.

Un agent Anses explique qu'en l'absence de données spécifiques il s'agit de signaler qu'on ne peut exclure un risque d'un impact négatif de l'utilisation de la préparation DIMILIN FLO sur des arthropodes auxiliaires utilisés en protection intégrée des cultures.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION DIMILIN FLO

⇒ 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'évaluations de considérer comme non finalisée le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIMILIN FLO.

3.3 Evaluation du dossier CIDETRACK-CM MESO

Nom spécialité	CIDETRAK-CM MESO
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2018-0627
Substances actives	codlemone
Pétitionnaire	CERTIS EUROPE BV

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.



EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation CIDETRACK-CM MESO est un diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient 1100 mg de codlemone. Cette phéromone est incluse dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)¹.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION CIDETRACK-CM MESO

Un expert précise qu'il faut indiquer pour le châtaignier que la préparation n'est pas conforme sur *Cydia splendana*, et non « uniquement » sur, ceci sera corrigé dans les conclusions.

Un expert s'interroge sur la cinétique d'émission de la phéromone de CIDETRACK-CM MESO, qui s'affaiblit probablement au cours du temps.

Un agent Anses indique que l'hypothèse de départ est une émission continue du dispositif pendant 6 mois. Un agent Anses indique qu'il n'y avait pas d'information sur cet aspect dans le dossier en efficacité.

Un expert indique que le facteur de tolérance de 10 utilisé pour le calcul doit apporter de la robustesse, vis-à-vis justement des incertitudes sur le calcul (par exemple le rendement de pommes, le nombre d'individus par pomme...) et sur la cinétique de diffusion.

Un expert indique que pour que les diffuseurs fonctionnent, la quantité de codlemone diffusée par le dispositif doit être largement au-dessus de ce qui est attendu dans le milieu naturel. Par ailleurs, la quantité en phéromones produite en 1 heure par un insecte est peu renseignée. Un agent Anses confirme que l'émission de phéromone par le dispositif doit être supérieure au niveau d'occurrence naturelle. Dans l'ancien document guide, l'hypothèse était de se situer en dessous d'un seuil estimé de 375 g/ha en phéromones, sans démonstration ou justification de cette valeur. L'approche par calcul semble donc plus robuste. Un expert indique que ce seuil correspond probablement à la dose maximale testée dans les essais efficacité. Pour les produits actuellement autorisés en confusion sexuelle classique, la quantité de phéromone apportée est de 100 à 250 g/ha. Elle correspond à la dose efficace.

Un expert indique que l'accouplement des carpocapses a lieu en fin de journée, sur une durée estimée de 3 heures, ce qui n'est pas similaire avec une émission continue de phéromones par les diffuseurs.

Un agent Anses indique que c'est justement une critique formulée envers le document guide, qui rapporte l'émission de phéromone par heure.

Un expert demande si tous les insectes ont la même gamme de phéromones, et si la codlemone est spécifique au carpocapse. Un expert indique que les insectes émettent généralement une gamme de phéromones mais peu d'insectes sont attirés par la codlemone, celle-ci est très spécifique du carpocapse contrairement aux autres SCLP.

Un expert estime que s'il n'est pas possible de calculer le niveau d'occurrence naturelle, une évaluation de la toxicité des composés doit être réalisée. Un agent Anses précise qu'il s'agit de 2 étapes complémentaires. Le document guide indique qu'une comparaison de l'exposition de l'environnement et des espèces non-cibles avec le niveau d'occurrence naturelle doit être faite en 1^{er} lieu. Si l'exposition est supérieure au niveau d'occurrence naturelle, une évaluation de risque est requise. Il précise que les SCLPs n'ont pas de LMR et de VTR fixées (composés rapidement dégradés) car très peu d'études sont disponibles.

¹ Règlement (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées



Un expert demande quelle est la pertinence d'une évaluation des risques pour les SCLPs ? Il faudrait disposer de données minimales de toxicologie et d'écotoxicologie pour établir le profil des SCLPs, plutôt que d'estimer le niveau d'occurrence naturelle.

Un agent Anses répond qu'il s'agit d'un calcul théorique, présentant volontairement une situation maximale en émission naturelle, afin d'avoir une base de comparaison par rapport à ce qui est apporté par le produit. Un expert estime toutefois que le calcul proposé n'est pas réaliste en particulier sur le niveau d'infestation, qui n'atteint jamais 100% comme dans l'exemple présenté.

Un agent Anses précise que la confusion sexuelle est positionnée avant l'apparition de la première génération des insectes, de manière à empêcher la pullulation issue des générations ultérieures. La confusion ne fonctionne que si le taux d'infestation est faible, et si on applique la méthode en début de saison. En fin de saison, si le taux d'infestation devient élevé la confusion sexuelle n'est plus efficace.

Un expert souhaite que le calcul du niveau d'occurrence naturelle soit affiné, avec des paramètres plus réalistes et que soit ensuite discuté le facteur de tolérance à appliquer. Il demande que les remarques du CES sur le document guide soient transmises à la Commission et que le sujet soit représenté lors d'une future réunion du CES.

Pour conclure, le CES considère que, sur la base du calcul préconisé dans le document guide européen et malgré les réserves soulevées, compte-tenu du profil toxicologique et écotoxicologique de la codlemone, aucune évaluation de risque n'est requise pour la préparation CIDETRACK-CM MESO.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION CIDETRACK-CM MESO

⇒ 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'évaluations de considérer comme conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CIDETRACK-CM MESO.