

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

Procès-verbal de la réunion du 28 mai 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,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhler,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - J. Stadler,
 - A. Venant.
 - E. Thybaud,
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- B. Frerot,
- M. Millet,
- J-U. Mullot,
- F. Nessler,

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 des dossiers IODUS 2 CEREALES, IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, VACCIPLANT JARDINS
- 3.2 Evaluation du dossier VALDOR TRIO
- 3.3 Evaluation du dossier ARGICAL PRO
- 3.4 Saisine 2019-SA-0020 relative à une demande d'appui scientifique sur les mesures de protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytosanitaires : présentation du projet d'avis
- 3.5 Saisine interne sur l'actualisation des méthodologies d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs

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 :

- Christian Gauvrit pour les produits IODUS 2 CEREALES, IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES et VACCIPLANT JARDINS de la société Laboratoire GOEMAR SAS, du fait de la participation au comité de pilotage d'une thèse pour cette société (aucune rémunération perçue, thèse terminée en 2015).

- Sonia Grimbuhler pour les produits IODUS 2 CEREALES, IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES et VACCIPLANT JARDINS de la société Laboratoire GOEMAR SAS, le produit VALDOR TRIO de la société BAYER SAS et le produit ARGICAL PRO de la société UPL FRANCE SAS, 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 considérés comme mineurs.

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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 Evaluation des dossiers IODUS 2 CEREALES, IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, VACCIPLANT JARDINS

Nom spécialité	IODUS 2 CEREALES
Type de demande	Demande de réexamen
Numdoc	2018-1316
Substances actives	laminarine
Pétitionnaire	LABORATOIRE GOEMAR S.A.S.

Nom spécialité	IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES
Type de demande	Demande de réexamen
Numdoc	2018-1321



Substances actives	laminarine
Pétitionnaire	LABORATOIRE GOEMAR S.A.S.

Nom spécialité	VACCIPLANT JARDINS
Type de demande	Demande de réexamen pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
Numdoc	2018-1324
Substances actives	laminarine
Pétitionnaire	LABORATOIRE GOEMAR S.A.S.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DES DEMANDES

La préparation IODUS 2 CEREALES est un stimulateur des défenses des plantes à base de 37 g/L de laminarine, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation.

La préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est un stimulateur des défenses des plantes à base de 45 g/L de laminarine, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation.

La préparation VACCIPLANT JARDINS est un stimulateur des défenses des plantes à base de 45 g/L de laminarine, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS IODUS 2 CEREALES, IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES ET VACCIPLANT JARDINS

Un expert s'interroge sur la différence des délais de rentrée proposés pour les préparations IODUS 2 CEREALES et IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

Un agent Anses explique que cette différence est liée à la classification sensibilisante (H317) de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

Les membres du CES remarquent que la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est classée sensibilisante pour la santé humaine sur la base d'un test LLNA alors que la laminarine ne l'est pas. La préparation IODUS 2 CEREALES, similaire à la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES (même substance active et même type de formulation), n'est quant à elle pas classée.

Ils insistent sur le fait que le co-formulant susceptible de conduire à la classification pour la santé humaine de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES devrait être substitué. Il est à noter qu'aucun des co-formulants n'est classé sensibilisant sur la base des fiches de données de sécurité (FDS), en revanche un co-formulant est classé EUH208.

Considérant ces arguments (classement sensibilisant en raison de la formulation, existence de produits similaires sur le marché non classés), les membres du CES ne sont pas favorables aux conclusions proposées par l'Anses pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

CONCLUSION RELATIVE AUX PREPARATIONS IODUS 2 CEREALES, IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES ET VACCIPLANT JARDINS

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, 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 :



- pour la préparation IODUS 2 CEREALES, approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché.
- pour la préparation VACCIPLANT JARDINS, approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et comme non conforme la demande relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels.
- pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, n'approuve pas, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché.

Pour les trois préparations IODUS 2 CEREALES, VACCIPLANT JARDINS et IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme ne satisfaisant pas les conditions décrites dans l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque ».

3.2 Evaluation du dossier VALDOR TRIO

Nom spécialité	VALDOR TRIO
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2017-0367, 2018-2762
Substances actives	Foramsulfuron, iodosulfuron-méthyl-sodium, thienicarbazone-méthyl
Pétitionnaire	BAYER SAS

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation VALDOR TRIO est un herbicide à base de 240 g/kg de foramsulfuron, de 24 g/kg d'iodosulfuron-méthyl-sodium et de 100 g/kg de thienicarbazone-méthyl, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION VALDOR TRIO

Un expert s'étonne qu'il n'y ait pas de suivi de résistance demandé alors que les trois substances sont des inhibiteurs de l'ALS.

Un agent Anses indique que cela est lié aux usages qui sont ici des usages non agricoles.

Un expert indique que même en utilisant une seule de ces substances, une fois par an, la résistance arrive assez vite. La demande de suivi devrait être systématique. La probabilité de mutation est de 10^{-6} .

Un expert indique que pour les usages autres que voies ferrées, les surfaces de traitement peuvent être importantes (usages industriels et autres infrastructures notamment) et induire une sélection d'espèces résistantes.

Un expert demande à ce que le suivi de résistance soit ajouté dans les conclusions.

Un expert précise que la préparation est classée Cancérogène de catégorie 2 (H351), que l'utilisation d'un pulvérisateur à dos est possible et que les mesures de gestion sont difficilement applicables.

Un expert demande ce qu'il est attendu comme donnée supplémentaire pour l'opérateur utilisant le train spécialisé.

Un agent Anses répond qu'un argumentaire plus détaillé est requis à minima.



Un expert précise, en réponse à un autre expert concernant les abeilles, que ce type de produit herbicide agit très lentement, le délai d'efficacité est long (4 à 6 semaines).

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION VALDOR TRIO

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, 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 (à l'exception de 2 experts qui s'abstiennent en raison de la classification H351 de la préparation), la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VALDOR TRIO.

3.3 Evaluation du dossier ARGICAL PRO

Nom spécialité	ARGICAL PRO
Type de demande	Demande d'extension d'usage majeur
Numdoc	2016-0021
Substances actives	silicate d'aluminium (kaolin)
Pétitionnaire	UPL FRANCE SAS

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation ARGICAL PRO est un répulsif à base de 990 g/kg de silicate d'aluminium (kaolin), se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION ARGICAL PRO

Un expert informe que des essais IRSTEA indiquent que le produit forme un « plâtre » sur la feuille et reste ainsi collé sur la feuille.

Un expert indique que pour le glyphosate, en présence de poussières quelles qu'elles soient, l'efficacité est diminuée.

Un expert demande si une mesure de gestion concernant l'efficacité serait à ajouter concernant des baisses d'efficacité à attendre pour un traitement secondaire.

Un agent Anses indique que la question se pose pour tous les produits utilisés à des doses d'emploi importantes.

Un agent Anses s'interroge sur les programmes de traitement utilisant le kaolin, s'agissant d'un produit de biocontrôle. Il est possible que peu de produits soient utilisés après un premier traitement avec la préparation ARGICAL PRO.

Un expert indique qu'il s'agit d'une problématique générale, il est utile de s'interroger sur les programmes de traitement existants pour tous les dossiers.

Le CES encourage l'Anses à s'interroger sur l'utilisation de ce type de produit (poudre, barrière physique, huile minérale etc...) dans des programmes de traitement.

Un expert indique que ce produit peut aussi être utilisé en agriculture conventionnelle.

Le CES prend note de l'ajout de la précision concernant la cicadelle des grillures *Empoasca vitis* dans les conclusions, seuls des essais sur cicadelle des grillures ayant été réalisés dans le dossier.



CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION ARGICAL PRO

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ARGICAL PRO.

3.4 Saisine 2019-SA-0020 relative à une demande d'appui scientifique sur les mesures de protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytosanitaires : présentation du projet d'avis

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS

Un expert propose d'ajouter dans la conclusion la mention des chartes qui permettent d'informer le public et de retirer une phrase sur la dérive qui n'est pas claire.

Un expert s'étonne que l'avis parle de la rentrée des riverains dans les parcelles car il s'agit de propriétés privées.

Un expert indique que le tableau sur la dérive concernant les cultures hautes ne s'applique pas aux herbicides car ils sont toujours pulvérisés vers le bas.

Le CES adopte l'avis de l'Anses à l'unanimité.

3.5 Saisine interne sur l'actualisation des méthodologies d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS

Un expert demande s'il a été possible de comparer la puissance des deux méthodologies (EPPO et EFSA). Un agent Anses répond que des évaluations réalisées liées à une exposition à la culture selon les deux méthodologies ont montré des cohérences. En revanche, la mise en œuvre des nouveaux scénarios d'exposition pourrait aboutir à des conclusions différentes.

Un agent Anses ajoute que la méthodologie EFSA utilise pour l'évaluation initiale des nouveaux paramètres plus conservateurs pour caractériser l'exposition des abeilles et intègre désormais les autres pollinisateurs tels que le bourdon. Un expert propose de clarifier dans l'avis la phrase indiquant qu'il faut fournir des tests chroniques afin d'indiquer qu'il s'agit d'une recommandation. Par ailleurs, il propose également d'étoffer, notamment dans la partie concernant l'évaluation affinée, les autres paramètres concernant l'exposition.

Un expert demande ce qui est prévu concernant la contamination via les adventices. Un agent Anses répond qu'il existe, afin de mener l'évaluation, des paramètres par défaut pour les adventices (quantité de sucre dans le nectar, valeur d'interception, etc.). Il peut être recommandé d'éviter l'application en présence d'adventices.

Un expert propose le changement de certains titres de paragraphes.

Le CES adopte l'avis de l'Anses à l'unanimité.