

Direction des produits réglementés

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

Procès-verbal de la réunion du 19 février 2019 relatif au dossier SUCCESS SOL et à la saisine 2018-SA-0078

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - B. Frerot,
 - 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,
- M-F. Corio-Costet,
- J-P. Cugier,
- 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 L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.2 Evaluation du dossier SUCCESS SOL
- 3.3 Saisine 2018-SA-0078 relative au cahier des charges d'une étude sur le potentiel cancérogène du glyphosate

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 les produits du point 3.1 et le produit SUCCESS SOL de la société SBM DEVELOPPEMENT 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. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.2. Evaluation du dossier SUCCESS SOL

Nom spécialité	SUCCESS SOL
Type de demande	Demande d'AMM et d'extension d'usage majeur
Numdoc	2017-0502 et 2018-1557
Substance active	Spinosad
Pétitionnaire	SBM DEVELOPPEMENT

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 SUCCESS SOL est un insecticide à base de 1 g/kg de spinosad se présentant sous la forme de granulés (GR), appliquée en traitement du sol (granulés dans la raie de semis).

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION SUCCESS SOL

Un expert s'interroge sur le fait que le spinosad soit classé perturbateur endocrinien (PE) dans les conclusions de l'Efsa et que le produit soit autorisé pour un usage non professionnel.

Un agent Anses répond que le spinosad est en cours de renouvellement et que le processus d'évaluation n'est pas finalisé, ce qui explique la référence aux conclusions de l'Efsa dans les rapports d'évaluation qui sont basés sur le classement actuel du spinosad. Il précise que dès l'instant où le spinosad serait classé, l'autorisation de mise sur le marché serait retirée. Il ajoute que la direction de l'évaluation des produits règlementés (DEPR) présente la totalité des informations de façon factuelle pour que la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) prenne une décision.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION SUCCESS SOL

⇒ 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 conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SUCCESS SOL.

3.3 Saisine 2018-SA-0078 relative au cahier des charges d'une étude sur le potentiel cancérigène du glyphosate

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 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 22 janvier 2019

Discussions

Un expert demande si, dans l'éventualité où ces tests ne montraient pas que le glyphosate était cancérigène, on reviendrait sur les retraits de mise sur le marché. Un expert explique que le GECU a fait abstraction de ces considérations et a essayé d'être le plus exhaustif possible. L'idée du GECU est de renseigner les mécanismes d'action.

Un agent Anses indique que démontrer une absence d'effet est toujours difficile mais qu'il était nécessaire de répondre à la saisine telle que posée.

Un expert rappelle que la saisine demande également de préciser le calendrier et les modalités de mise en œuvre et de pilotage. Un agent Anses répond que certains éléments seront apportés par le GECU et d'autres par l'Anses.

Un expert demande pourquoi les autres instances qui se sont prononcées sur le glyphosate ne sont pas mentionnées. Un agent Anses répond que seules celles qui ont été citées dans la lettre de saisine figurent dans la présentation. A l'expert qui demande si la lettre de saisine est publique, un agent Anses répond qu'elle sera annexée à l'avis de l'Anses.



CES du 19 février 2019

Discussions

Un expert indique que la stratégie du GECU a consisté à identifier les données complémentaires nécessaires pour explorer les mécanismes épigénétiques.

Un expert propose d'améliorer la forme de l'avis sur différents points :

- mieux justifier l'approche *in vitro* choisie par le GECU,
- mieux expliquer la raison pour laquelle un test des comètes *in vivo* est recommandé,
- simplifier le paragraphe sur le test de transformation cellulaire (CTA).

Un expert remarque qu'il faut également mieux expliquer l'approche adoptée pour la génotoxicité.

Un expert demande des informations complémentaires sur le CTA. Un expert explique que le CTA couplé à la transcriptomique permet de déterminer des modes d'action.

Le CES adopte le rapport du GECU et l'avis de l'Anses sous réserve des modifications ci-dessus.