

**Comité d'experts spécialisé
"SUBSTANCES ET PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, BIOCONTROLE "**

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 14 janvier 2025
relatif à l'auto-saisine 2024-AUTO-0038**

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

- M. Amichot,
- M. Bardin,
- P. Berny,
- R. Bonafos,
- J-P. Cugier,
- C. De Clerck,
- G. de Sousa,
- L. Mamy.

- Coordination scientifique de l'Anses

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

- B. Chauvel,
- M. Gallien,
- S. Grimbuhler,
- F. Laurent,
- J-U. Mullot.

Présidence

L. Mamy 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. Nouveaux classements ECHA des substances actives
- 3.2. Auto-saisine n° 2024-AUTO-0038 : « Analyse des résultats d'une étude exploratoire visant à mesurer la présence de nanoparticules dans des produits phytopharmaceutiques et des produits biocides. »
- 3.3. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

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

3.1. Nouveaux classements ECHA des substances actives

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EUGENOL :

La classification adoptée par le Comité d'évaluation des risques (Committee for Risk Assessment) (avis de l'ECHA du 20/09/2024) est la suivante :

H302 : Nocif en cas d'ingestion

H317 (cat 1B) : Peut provoquer une allergie cutanée

H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges

En l'absence de classification harmonisée pour cette substance active, ce nouveau classement ECHA sera pris en compte par l'Anses.

GARLIC EXTRACT :

La classification adoptée par le Comité d'évaluation des risques (Committee for Risk Assessment) (avis de l'ECHA du 20/09/2024) est la suivante :

H317 (cat 1B) : Peut provoquer une allergie cutanée

Ce classement identique à celui appliqué par l'Anses jusqu'à présent restera inchangé (référence actualisée en 2024 par l'Anses).

RAPE SEED OIL :

La classification adoptée par le Comité d'évaluation des risques (Committee for Risk Assessment) (avis de l'ECHA du 20/09/2024) est la suivante :

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Sans classification toxicologique

Ce classement identique à celui applique par l'Anses jusqu'à présent restera inchangé (référence actualisée en 2024 par l'Anses).

3.2. Auto-saisine n° 2024-AUTO-0038 : « Analyse des résultats d'une étude exploratoire visant à mesurer la présence de nanoparticules dans des produits phytopharmaceutiques et des produits biocides. »

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSION :

Un expert s'interroge sur l'utilisation des termes « nanomatériaux » et « nanoparticules » dans l'avis. Un agent de l'Anses répond que le terme « nanomatériaux » est utilisé dans l'avis lorsqu'il est repris des textes européens.

Un expert indique que les mesures n'étaient pas simples à faire. Il se demande si ces difficultés méthodologiques affectent le résultat concernant la présence de nanoparticules. En effet, la préparation des échantillons peut changer la forme des produits tels que vendus. Un agent de l'Anses répond que cela est bien précisé dans l'avis, notamment dans la partie qui traite de l'extrapolation aux produits tels qu'utilisés. Le choix de tester les produits tels que vendus est dû au fait que ce sont ces derniers qui font l'objet des déclarations dans la base R-Nano (R-Nano.fr). Un expert souligne que plus de connaissances doivent être générées sur le sujet. Un agent de l'Anses ajoute qu'une évolution des exigences en ce qui concerne la soumission de données en particulier dans le domaine des produits phytopharmaceutiques figure dans les conclusions de l'avis.

Un expert demande si la présence de nanoparticules dans les produits testés représente un risque. Un agent de l'Anses répond que les résultats de cette étude exploratoire ne permettent pas de mener une évaluation du risque. Un agent de l'Anses ajoute qu'une meilleure caractérisation de la distribution de la taille des particules est nécessaire. A ce stade, considérant toutes les incertitudes sur ce sujet, l'Anses recommande de limiter la présence de nanoparticules à la source. Il faut noter que cette étude a permis d'objectiver la présence de nanoparticules dans des produits phytopharmaceutiques.

Un expert demande quel est le seuil à atteindre pour qu'un produit soit étiqueté comme contenant des nanoparticules. Un agent de l'Anses répond que, pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'obligation. En revanche, pour les produits biocides, dès qu'il y a introduction volontaire de nanoparticules, l'étiquetage est nécessaire.

Un expert fait remarquer que les mesures de gestion présentées afin d'assurer la protection des travailleurs et issues de la documentation de l'INRS sont principalement adaptées aux travailleurs dans les usines de production des nanomatériaux.

Un expert souligne que l'une des recommandations est de réaliser une granulométrie sur l'ensemble des particules. Un agent de l'Anses précise que, dans la conclusion, il est recommandé de réaliser des tests qui permettent d'explorer la partie nanoparticulaire de la distribution granulométrique, contrairement aux tests réalisés actuellement sur les produits phytopharmaceutiques. Un agent de l'Anses ajoute qu'en France, il est obligatoire de déclarer les substances à l'état nanoparticulaire dans la base R-Nano.

Un expert demande comment ont été définis les groupes de produits dans l'analyse des résultats. Un agent de l'Anses répond que c'est sur la base des profils de distribution et précise qu'ils ont été rapportés dans l'avis pour faire le lien avec le rapport du LNE. Il souligne que cela n'influe pas sur les résultats qui sont disponibles échantillon par échantillon.

Le CES tient à souligner fortement qu'il recommande une anonymisation du nom des produits testés en raison du caractère exploratoire de l'étude, d'une sélection qui n'est pas représentative de l'ensemble des produits et de l'impossibilité de formuler des conclusions sur le risque.

Un agent de l'Anses ajoute qu'il est possible d'ajouter dans l'avis, afin de clarifier l'objectif de l'étude exploratoire, que les résultats de l'étude n'étaient pas destinés à conduire une évaluation des risques.

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

3.3. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

Mme Laure MAMY
Vice-Présidente du CES PHYTO BC 2023-2027