

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

Procès-verbal de la réunion
du mardi 23 avril 2024
relatif aux dossiers PROPULSE et TALISMA EC

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,
 - P. Berny,
 - R. Bonafos,
 - B. Chauvel,
 - J-P. Cugier,
 - G. de Sousa,
 - C. De Clerck,
 - M. Gallien,
 - S. Grimbuhler,
 - L. Mamy.

- Coordination scientifique de l'Anses

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

- M. Bardin,
- 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. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.2. Evaluation du dossier PROPULSE
- 3.3. Evaluation du dossier TALISMA EC

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. 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 PROPULSE

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du produit	PROPULSE
Type de demande	Demande d'extension d'usage majeur
Numdoc	2023-1820
Substances actives	prothioconazole et fluopyrame
Pétitionnaire	BAYER S.A.S

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Les présentes conclusions portent sur l'évaluation de la demande d'extension d'usage majeur du produit PROPULSE de la société BAYER SAS.

DISCUSSIONS

Un expert propose de préciser dans les conclusions que l'évaluation devient conforme aux principes uniformes pour les personnes présentes enfants et résidents enfants, la précédente

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

demande ayant été refusée en raison d'un risque pour ces populations. Les Conclusions sont modifiées en conséquence.

CONCLUSION

En se fondant 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, les conclusions de l'évaluation de la demande de d'extension d'usage majeur du produit PROPULSE de la société BAYER SAS.

3.3. Evaluation du dossier TALISMA EC

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du produit	TALISMA EC
Type de demande	Demande de renouvellement d'AMM (article 43) après réapprobation de la substance active
Numdoc	2022-1639
Substances actives	cyperméthrine et pipéronyl-butoxyde
Pétitionnaire	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Les présentes conclusions portent sur l'évaluation de la demande de renouvellement d'AMM (article 43) après réapprobation de la substance active du produit TALISMA EC de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL.

DISCUSSIONS

Un expert partage l'analyse de l'Anses de ne pas retenir l'hypothèse d'une exposition négligeable revendiquée par le demandeur, notamment pour le travailleur. Il rappelle qu'il convient de rester prudent sur ce type de considération en lien avec ce qui peut être observé en pratique pour ce type d'application. Il est nécessaire de prendre en compte l'intégralité des expositions pour la santé humaine dans le cadre des traitements réalisés dans les silos, en considérant notamment les équipements de travail utilisés et l'ensemble des tâches réalisées.

Un expert précise que les études présentées dans le « draft assessment report » montrent que le traitement des parois entraîne des niveaux de résidus dans les céréales très inférieurs à ceux mesurés suite à un traitement réalisé en plein champ avec cette substance active.

Suite à l'interrogation d'un expert sur le délai de rentrée retenu malgré une évaluation du risque non finalisée, un agent de l'Anses explique que le délai de rentrée est lié au classement du produit.

Un expert s'interroge sur un possible emploi du terme « potentialisateur » à la place du terme « synergiste ». Un agent de l'Anses indique que c'est le terme « synergiste » qui est utilisé dans la réglementation et précise qu'un nouveau règlement est en cours d'élaboration concernant l'évaluation des synergistes.

Un expert demande des explications quant à la non-nécessité de mettre en place un suivi de résistance pour une telle substance active. Un agent de l'Anses souligne que, malgré le risque de résistance lié à la substance active, un tel suivi n'est pas jugé nécessaire pour l'usage revendiqué en traitement d'un local de stockage. Il ajoute que les populations d'insectes dans des locaux vides sont plus restreintes que dans des denrées stockées, qu'une seule application est revendiquée et

qu'aucun risque de résistance sur les ravageurs ciblés ici n'est identifié dans la littérature. La mise en place d'un monitoring sera réservée à des situations jugées plus critiques.

Un expert fait remarquer que le dépassement de la dose journalière admissible pour la cyperméthrine n'est en réalité pas lié à l'usage revendiqué en traitement des parois pour le produit TALISMA EC mais qu'il est plutôt attribuable aux autres usages en traitement des céréales autorisés par ailleurs.

Un agent de l'Anses propose de modifier la rédaction des conclusions pour tenir compte de cette observation.

CONCLUSION

En se fondant 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, les conclusions de l'évaluation de la demande de renouvellement d'AMM (article 43) après réapprobation de la substance active du produit TALISMA EC de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, sous réserve de la modification des conclusions d'évaluation afin de préciser que le dépassement de la dose journalière admissible pour la cyperméthrine est attribuable à l'ensemble des usages autorisés pour cette substance active.

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