

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

Procès-verbal de la réunion
Mardi 14 avril 2020

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
 - M. Bardin,
 - E. Barriuso
 - M-F. Corio-Costet,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbulher,
 - G. Hernandez Raquet,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - J-U. Mullot,
 - P. Saindrenan,
 - J. Stadler.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- P. Berny,
- J-P. Cugier.

Présidence

J-U. Mullot 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 PROWL 400
- 3.2 Evaluation du dossier SOLFOXIDANTE

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence aucun lien d'intérêt ne nécessitant de mesures gestions.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens d'intérêts qui n'auraient pas été détectés au vu de l'ordre du jour adopté : aucun lien d'intérêt n'est déclaré.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 Evaluation du dossier PROWL 400

Nom spécialité	PROWL 400
Type de demande	Demande de réexamen et d'extension d'usage mineur
Numdoc	2017-3307, 2018-3887
Substances actives	Pendiméthaline
Pétitionnaire	BASF France SAS

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

Un expert s'interroge sur l'interdiction d'utilisation des sous-produits d'une culture traitée dans le cadre d'un usage porte-graine en alimentation humaine ou animale. Dans le cas de la courge par exemple, elle s'interroge sur le devenir du reste de la courge mis à part les graines.

Un agent de l'Anses explique que les cultures porte-graine ne sont pas destinées à l'alimentation humaine ou animale et qu'une mesure de gestion est proposée par précaution. L'agent de l'Anses ajoute que si le produit est autorisé sur la culture alors les sous-produits de la culture porte-graine peuvent être utilisés et la restriction n'est pas proposée. Par contre si le produit n'est pas autorisé sur la culture traitée, alors il n'y a pas d'évaluation de risque pour le consommateur réalisée pour les sous-produits et il est préconisé de ne pas les utiliser.

Un agent de l'Anses indique que l'évaluation est faite culture par culture avec certaines règles d'extrapolation et que tout n'est pas possible. Il rappelle que le but est de protéger les

consommateurs et que les extrapolations sont peu permissives afin de contrôler toutes les possibilités d'exposition des consommateurs.

Un expert demande ce qu'est un délai avant récolte (DAR) de type F et pourquoi pour certains usages, comme le tabac, il y a des DAR non pertinents.

Un agent de l'Anses indique qu'un DAR de type F est un DAR qui n'est pas basé sur un nombre de jours entre l'application du produit et la récolte mais basé sur un stade d'application. Un DAR non pertinent est proposé pour certains usages comme le tabac car ce dernier n'est pas un aliment. Il n'y a donc pas d'évaluation de risque pour le consommateur.

Un expert questionne l'unité efficacité concernant l'absence, dans le dRR, des informations apparaissant dans la conclusion pour l'usage revendiqué sur orge de printemps pour lequel il est indiqué que l'efficacité du produit n'est pas démontrée à la dose réduite de 2 L/ha.

Les agents de l'Anses indiquent qu'une phrase sera ajoutée dans le dRR. Un agent de l'Anses ajoute que cette dose réduite de 2 L/ha a été proposée par le notifiant afin de se conformer à de nouvelles valeurs de référence suite à la ré-approbation de la substance active.

Un expert demande s'il y a beaucoup de cultures d'arachide en France. A sa connaissance il n'y a en a qu'une et il s'étonne que cet usage ait été revendiqué.

Les agents de l'Anses expliquent que l'usage arachide n'a pas fait l'objet d'une revendication à part entière mais est inclus dans la portée de l'usage soja, qui a lui été revendiqué dans le cadre de ce dossier.

Suite à la présentation de l'unité environnement relative à la présence de pendiméthaline dans l'air, un expert s'interroge sur un lien entre fréquence de quantification et fréquence d'utilisation de la substance. Un agent de l'Anses indique qu'effectivement il s'agit de l'un des biais de ce type de données de monitoring. Il s'agit d'informations générales qui ne sont pas mises en rapport avec l'utilisation ou non de la substance. L'agent de l'Anses souligne toutefois que dans le cas de la pendiméthaline il y a un taux de quantification de 45% ce qui est dans tous les cas un indicateur d'une large utilisation de cette molécule.

Un expert ajoute que, tenant compte du grand nombre d'usages de la pendiméthaline, il y a vraisemblablement peu d'endroits où elle n'est pas utilisée d'où le fait qu'elle soit fréquemment retrouvée.

Un expert évoque des discussions en cours sur les transports locaux ou sur de grandes et moyennes distances. Il indique que ce qui est fait actuellement dans l'air est une analyse totale filtre plus cartouche donc il n'est pas possible de distinguer ce qui est fixé sur des aérosols de ce qui est volatil dans l'air. Il indique qu'il s'agit d'une amélioration qui pourrait être apportée aux prochains protocoles de suivi. Un expert rebondit sur l'importance de bien spécifier les méthodologies utilisées et en particulier s'il y a une séparation entre la phase gaz et la phase particulaire, lorsque des données de monitoring sont présentées. Il s'agit selon lui d'une information importante pour l'évaluation des risques. Par ailleurs, il souligne que la limite de quantification (LQ) de la pendiméthaline de la méthode fournie dans le dossier est de 4 µg/m³ alors que les données de monitoring se basent quant à elles sur des méthodes avec des LQ de l'ordre du ng/m³. Il demande si les méthodes d'analyses présentées dans les dossiers d'homologation doivent permettre de faire

du monitoring. En effet, si tel était le cas, les méthodes d'analyses fournies ici par le pétitionnaire ne correspondraient pas aux besoins.

Un agent de l'Anses répond qu'effectivement, dans la monographie de la substance, des méthodes sont prévues pour le monitoring mais qu'il n'y a pas d'exigences concernant la LQ. Lorsque cela est nécessaire et qu'il est identifié que la LQ est trop élevée, il est possible de demander au pétitionnaire de la baisser lors de l'évaluation du dossier européen (en tant qu'état membre en charge de l'évaluation du dossier de la substance active ou lors de la phase de commentaire).

Un agent de l'Anses précise que les LQ sont proposées en fonction soit d'une valeur réglementaire pour qu'elles soient compatibles avec une mesure, par exemple dans l'eau ou pour les LMR, soit en fonction d'un niveau de risque. Par rapport aux quantités dans l'air, il n'y a actuellement pas de valeur réglementée. Par rapport au risque, en comparaison à l'AOEL pouvant s'appliquer à l'évaluation du risque, le niveau de risque attendu est très faible pour la pendiméthaline. Toutefois il conviendrait que pour les substances actives qui sont fréquemment retrouvées dans l'air, les LQ des méthodes soient appropriées pour le monitoring. Un agent de l'Anses rappelle que l'objectif recherché est de proposer des recommandations pour minimiser les expositions à la pendiméthaline, au-delà de l'évaluation des risques.

Un expert s'étonne, qu'avec une DT50 dans l'air estimée à 4 heures, la pendiméthaline soit retrouvée dans l'air aux fréquences indiquées et remet en cause l'estimation de la DT50 dans l'air.

Un agent de l'Anses indique qu'effectivement la DT50 dans l'air est bien une estimation par modélisation QSAR et qu'il y a par conséquent des incertitudes sur le résultat. Il ajoute que l'adsorption sur des aérosols est une partie de l'explication mais il n'est pas possible de conclure si ce seul mécanisme pourrait expliquer l'écart entre la DT50 estimée et la fréquence de quantification de la substance.

Un expert soulève des questionnements concernant l'exploitation des données des Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air (AASQA). Les données n'étant pas identifiées vis-à-vis du point de prélèvement, elles sont sans doute pertinentes pour estimer l'exposition de la population générale mais pas l'exposition des riverains et des applicateurs spécifiquement.

Un expert le rejoint sur le fait que les données des AASQA sont intéressantes en tant que signal mais que leur interprétation est parfois compliquée par manque de variables d'accompagnement. Il souligne que ce manque de précision des données des AASQA est par ailleurs bien connu.

Toutefois, il précise que ces données des AASQA ont été présentées au CES afin d'obtenir l'avis du CES sur la pertinence des recommandations proposées par l'ANSES dans les conclusions mais que les données qui supportent ces recommandations (AASQA, publications etc.) ne figurent pas dans les conclusions.

Un expert complète et confirme en ajoutant qu'il est intéressant d'avoir mis en avant trois articles dans la présentation de l'unité environnement. Elle indique être d'accord avec ce qui a été dit concernant l'imprécision des données des AASQA dans une visée de mesure de l'exposition du riverain (mélange de prélèvements en milieu urbain et périurbain, période de prélèvement etc.) mais souligne qu'il s'agit malgré tout d'informations intéressantes sur les niveaux de concentrations et pour mettre en place des mesures de gestion.

Un expert reconnaît qu'effectivement, le niveau de risque est faible, même s'il s'agit d'une exposition de la population générale.

Un agent de l'Anses propose d'ajouter une note de bas de page dans les conclusions, au niveau de l'exposition des résidents et des personnes présentes, indiquant que la concentration dans l'air est prise en compte dans l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes, la valeur utilisée dans l'évaluation étant très supérieure aux valeurs mesurées dans l'air (AASQA et publications).

Un expert revient sur la nature de ce qui est mesuré, à savoir gaz ou particules. La pendiméthaline ayant une pression de vapeur très élevée il y a donc certainement une volatilisation très importante de cette molécule, ce qui est important par rapport aux recommandations formulées. En effet, celles-ci sont très pertinentes pour la dérive mais ne le sont pas pour la volatilisation. Si une partie importante de ce qui est retrouvé dans l'air provient de la volatilisation, alors ce ne sont pas les mesures recommandées qui permettront de faire diminuer l'exposition et les concentrations dans l'air.

Un expert, remarque que la dernière recommandation concerne les techniques d'application. Pour la pendiméthaline il y a des situations où un enfouissement est recommandé après application du produit, notamment en grandes cultures selon les conditions météorologiques. Selon lui, la recommandation concernant les conditions d'application inclut ce genre de pratiques.

Un expert demande si le document FOCUS Air mentionne l'enfouissement.

Un agent de l'Anses précise que le document FOCUS Air n'est pas plus précis sur les mesures de gestion potentiellement efficaces. Le document cite les trois recommandations indiquées dans la conclusion. Elle ajoute que selon elle, l'enfouissement est inclus dans la recommandation « modification des conditions d'application ». Les experts acquiescent.

Un expert demande si des précisions sur les conditions d'applications à utiliser apparaissent quelque part et si le pétitionnaire a fait des propositions ?

Un agent de l'Anses indique que l'ANSES partage les interrogations du CES sur la possibilité de décliner ces recommandations sur les étiquettes des produits, et comment les recommandations formulées ici pourront être suivies et mises en œuvre. Il explique que pour ce type de recommandations la démarche à l'ANSES est, comme cela a été fait pour le prosulfocarbe, que la DAMM sollicite le comité de suivi des AMM (CS AMM) pour croiser les possibilités en fonction des cultures, du matériel etc., pour voir ce qu'il est possible de faire par rapport à la problématique identifiée. Dans le cadre de la pendiméthaline, l'ANSES va procéder selon le même principe : il sera bien précisé à la DAMM qu'afin de minimiser l'exposition, il y a un intérêt à ce que des mesures de gestion soient ajoutées dans le cadre du CS AMM.

Un expert rappelle que la pendiméthaline est persistante dans le sol et donc qu'il peut y avoir des phénomènes d'accumulation et de volatilisation à partir du sol pouvant alimenter la contamination de l'air. Un rappel de données de base du type DT50, DT90 etc. pourrait d'une manière générale être intéressant lors de la présentation de ce type de dossier au CES.

Suite à des interrogations des experts concernant la SPe 3 imposant une zone non traitée avec un dispositif végétalisé de 5 mètres, Un agent de l'Anses confirme que cette SPe 3 est bien le résultat de l'évaluation.

En conclusion, le CES approuve les recommandations proposées par l'ANSES et rappelle qu'une note de bas de page au niveau de l'exposition des résidents et des personnes présentes devra être ajoutée dans les conclusions. Le CES recommande qu'une déclinaison précise de ces recommandations soit réalisée avec le concours du CS AMM afin qu'elles deviennent opérationnelles.

Le CES tient également à souligner la nécessité d'avoir des méthodes d'analyses avec des LQ inférieures à celles de l'évaluation des risques car, dans le cas de la pendiméthaline par exemple, la LQ du dossier européen n'aurait pas permis d'avoir ce signal de l'exposition. Il est donc nécessaire de continuer les développements et, comme indiqué au début du lancement de la campagne AIR, d'avoir des informations précises entre particules et gaz, et des recoupements entre fréquence d'utilisation, saison, lieu de prélèvement etc. pour interpréter les données de mesures dans l'air.

Conclusions sur le produit PROWL 400

⇒ 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 conformes les demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage mineur pour le produit PROWL 400.

3.3 Evaluation du dossier SOLFOXIDANTE

Nom spécialité	SOLFOXIDANTE
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2019-4343
Substances actives	Soufre
Pétitionnaire	AFEPASA

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert pose la question de l'intérêt du poudrage par rapport à la pulvérisation. Des agents de l'Anses indiquent que le phénomène de sublimation du soufre pour poudrage (passage de l'état solide à l'état gazeux) est particulièrement intéressant dans le cas du traitement de l'oïdium de la vigne car cela permet aux vapeurs de soufre de pénétrer à l'intérieur des grappes. De plus, le traitement par poudrage est plus rapide que par pulvérisation (passage tous les 4 rangs plutôt que tous les 2 rangs). Il peut également s'agir de problématiques d'appareillage à disposition.

Un expert précise que l'appareillage nécessaire est très peu cher mais se nettoie mal après application de soufre pour poudrage. Au niveau normalisation, l'expert indique que les poudreuses tendent à être interdites, malgré l'opposition des professionnels, au regard de leur utilisation, nettoyage et entretien complexes.

Un expert demande si un produit sous forme de poudre est irritant pour les voies respiratoires. Un agent de l'Anses indique que le produit n'est pas classé comme tel.

Un expert demande si la recommandation de limiter l'utilisation des poudres pour poudrage pour ce produit s'étend à toutes les préparations de type poudre pour poudrage. Un agent de l'Anses indique que la recommandation s'étend à toutes les formulations DP, en les restreignant uniquement aux usages où le poudrage présente un intérêt agronomique supérieur à la pulvérisation. Le CES se prononce en faveur de cette recommandation pour l'ensemble des produits DP.

Un expert demande si le dossier efficacité présentait des données pour l'application par poudrage et l'application par pulvérisation, afin de déterminer l'intérêt du poudrage. Un agent de l'Anses indique que le dossier présentait uniquement des données pour l'utilisation du poudrage. L'intérêt agronomique du soufre pour poudrage sur vigne avait été discuté lors d'une précédente mandature du CES, en lien avec les parties prenantes et l'institut technique de la vigne et du vin et l'institut technique de l'agriculture biologique.

Un expert demande comment est pris en compte le classement du produit « irritant pour les yeux » dans les mesures de gestion proposées. Un agent de l'Anses indique que, dans les conclusions, sont recommandés lunettes et écran facial pour les opérateurs pendant le mélange-chargement et l'application.

Un agent de l'Anses précise que pour les résidents l'objectif de la recommandation générale pour l'ensemble des produits DP est de limiter les expositions, car les produits soufre sous forme poudre pour poudrage sont utilisés à des doses bien supérieures à ceux pulvérisés et présentent des dérives également supérieures

Un expert revient sur les recommandations EPI, en indiquant la réserve à leur utilisation en agriculture biologique pour des raisons d'image.

CONCLUSIONS SUR LE PRODUIT SOLFOXIDANTE

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 non finalisée la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SOLFOXIDANTE.