

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

Procès-verbal de la réunion
du mardi 19 janvier 2021

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,
 - P. Berny,
 - M.F. Corio-Costet,
 - J.P. Cugier,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhler,
 - F. Laurent,
 - J.U. Mullot,
 - G. Hernandez Raquet,
 - J. Stadler,
 - M. Gallien,
 - P. Saindrenan.

- Coordination scientifique de l'Anses

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

- L. Mamy

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 LOBESIA PRO SPRAY
- 3.2. Evaluation des dossiers à base de Cuivre
- 3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* (MO20-014)
- 3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* (MO20-017)

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

3.1. Evaluation du dossier LOBESIA PRO SPRAY

Nom spécialité	LOBESIA PRO SPRAY
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2019-0760
Substances actives	(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate
Pétitionnaire	M2i BIOCONTROL

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GÉNÉRAL DE LA DEMANDE

Le produit LOBESIA PRO SPRAY est destiné à provoquer la confusion sexuelle, il est à base de 23,2 g/L de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate et se présente sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation foliaire.

DISCUSSIONS RELATIVES AU PRODUIT LOBESIA PRO SPRAY

Un expert demande la composition des capsules. Un agent de l'Anses répond qu'il s'agit d'un polymère de synthèse.

Un expert revient sur le délai avant récolte de 3 jours revendiqué, il suppose que le produit doit être utilisé avant le début de vols des ravageurs de la 3^{ème} génération, début août pour des vendanges ayant lieu début septembre. Selon lui, l'application début septembre semble injustifiée étant donné que la lutte par les phéromones a pour objectif d'empêcher l'accouplement des papillons. L'efficacité de la phéromone ne se manifestera qu'une 10^{aine} de jours après application.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 19 janvier 2021

Un agent de l'Anses indique que le délai avant récolte (DAR) est proposé par le notifiant et que, pour être accepté, il doit être soutenu dans le dossier après évaluation de la section résidus.

Un expert indique que le DAR doit être pertinent également d'un point de vue agronomique.

Un agent de l'Anses indique que ce DAR peut avoir un intérêt dans la pérennisation de la lutte, et permet de cibler également la 4^{ème} génération.

Un expert indique qu'il est précisé que l'usage revendiqué implique 4 applications maximales par saison, 2 applications par génération à partir de la 2nde génération (la 1^{ère} génération d'avril n'est pas concernée).

Dans la section résidus, il n'y a pas de données qui permettraient de fixer un DAR élargi. D'un point de vue agronomique, c'est en effet la 4^{ème} génération qui est visée, justifiant le DAR de 3 jours.

Un expert revient sur l'extrapolation du métabolisme des SCLPs à partir de celui des acides gras, et demande pourquoi une étude de métabolisme est nécessaire alors que l'on considère l'extrapolation acceptable.

Un agent de l'Anses indique que cette extrapolation au métabolisme des acides gras n'est actuellement pas entièrement validée au niveau européen. L'intégrité de la capsule a été démontrée, on considère qu'il n'y a pas de contact direct avec le végétal et pas de métabolisation possible. Ainsi l'étude de métabolisme ne semble pas nécessaire ; par contre, les capsules avec la phéromone (diffusion partielle) peuvent être présentes sur la partie consommée de la plante puisque la pulvérisation se fait sur les grappes. Il est donc nécessaire de vérifier que la quantité de résidu est inférieure à la LMR grâce à des essais résidus.

Il est précisé que dans la section résidus, ce sont des études de métabolisme par le végétal qui sont demandées. Un expert indique que le métabolisme sur le végétal peut être modifié par la présence de micro-organismes qui se trouvent sur les végétaux.

Un expert demande comment est vérifié que les processus de vinification ne sont pas impactés.

Un agent de l'Anses répond que les mêmes recommandations sont proposées pour les diffuseurs passifs. Ici, la capsule pourrait potentiellement rester sur le végétal. Les essais résidus demandés au notifiant doivent permettre de confirmer qu'il n'y a pas de résidus (quantité inférieure à la LMR) donc pas d'impact sur la vinification.

Un agent de l'Anses indique que, selon une étude de la cinétique de diffusion lorsque la capsule est appliquée sur les feuilles, la substance se volatilise dans l'air en 7 jours environ.

Un expert demande s'il n'y a pas de transfert direct par diffusion entre la capsule et la cuticule des feuilles ou des fruits, car la cuticule est un support lipophile. La firme n'a pas analysé ce point. Le polymère n'empêche pas la diffusion dans l'air ou la cuticule. Toutefois, il est à noter que la surface de contact entre la capsule et le support est inférieure à celle résultant d'une application directe sans capsule.

Les stomates des feuilles peuvent aussi permettre la pénétration dans le végétal, la diffusion peut donc être cuticulaire ou stomatique. Les essais résidus seraient nécessaires pour confirmer ces éléments.

Un expert s'interroge sur la condition d'emploi « utiliser avec des pressions de pulvérisation maximales de 5 bars ».

Un agent de l'Anses précise que cette mesure de gestion est proposée par le notifiant, et que l'intégrité des capsules a été démontrée jusqu'à 5 bars. Une précision est apportée dans les conclusions concernant cette mesure de gestion.

Un expert demande qui contrôle l'étiquette des produits. L'étiquetage est sous la responsabilité du metteur sur le marché, les informations figurant sous la rubrique « autres conditions d'emploi » des conclusions sont intégrées dans les décisions d'AMM.

CONCLUSION SUR LE PRODUIT LOBESIA PRO SPRAY

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

⇒ 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 conformes les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LOBESIA PRO SPRAY.

3.2. Evaluation des dossiers à base de Cuivre

Nom spécialité	Type de demande	Numdoc	Substance active
NUCOP HI BIO WG	Demande de réexamen	2019-2514	Cuivre
COPERNICO HI BIO WG	Demande de réexamen	2019-2530	Cuivre
BLUE SHIELD HI BIO WG	Demande de réexamen	2019-2532	Cuivre
HELIOCUIVRE	Demande de réexamen	2019-3902	Cuivre
SELVA	Demande de réexamen	2019-2913	Cuivre
VITRA 40 WG	Demande d'AMM	2019-5614	Cuivre
SODICUIVRE 50	Demande de réexamen	2019-3884	Cuivre
FANTIC A	Demande de réexamen	2019-2562	Cuivre
KOCIDE 2000	Demande de réexamen	2019-3711	Cuivre
FUNGURAN OH	Demande de réexamen	2019-4311	Cuivre
FUNGURAN-OH 300 SC	Demande de réexamen	2019-3713	Cuivre
CUPROZIN 35 WP	Demande de réexamen	2019-3716	Cuivre
CHAMP FLO AMPLI	Demande de réexamen	2019-3008	Cuivre
CUIVRISTAL	Demande de réexamen	2019-2643	Cuivre
OUROUK SC	Demande de réexamen	2019-3282	Cuivre
LIMPIC 124 SC	Demande de réexamen	2019-3603	Cuivre
BOUILLIE BORDELAISE NC 20 K	Demande de réexamen	2019-4167	Cuivre
BOUILLIE BORDELAISE NC 20 K JARDIN	Demande de réexamen	2019-4192	Cuivre
BOUILLIE BORDELAISE SUPER 20 K	Demande de réexamen	2019-4640	Cuivre
BOUILLIE BORDELAISE MACC 80 JARDINS	Demande de réexamen	2019-3944	Cuivre
BORDO 20 MICRO	Demande de réexamen	2019-3827	Cuivre
BOUILLIE BORDELAISE 20 MICRO JARDIN	PIDG-lié pro	2014-1009	Cuivre
CUPROXAT PRET A L'EMPLOI	Demande de réexamen	2019-3003	Cuivre
BOUILLIE BORDELAISE UPL	Demande de réexamen	2019-3079	Cuivre
SUPER BOUILLIE MACCLESFIELD 80	Demande de réexamen	2019-3931	Cuivre
STYROCUIVRE DF	Demande de réexamen	2019-3916	Cuivre
KOCIDE OPTI	Demande de réexamen	2019-2563	Cuivre
VALIS PLUS	Demande de réexamen	2019-2617	Cuivre

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PRODUITS A BASE DE CUIVRE

Discussions suite à la présentation générale

Un expert demande si le travail d'harmonisation, entre l'EFSA et l'ECHA, de l'évaluation du risque environnemental des métaux de transition a été pris en compte pour ces dossiers de réexamen.

Un agent de l'Anses indique que les discussions portant sur des schémas méthodologiques dédiés pour l'évaluation de substances telles que le cuivre sont toujours en cours. Ce travail n'étant pas finalisé, l'évaluation faite dans les dossiers de réexamen se base sur les conclusions de l'EFSA de 2017.

Le CES confirme le maintien de la proposition de substitution pour les formulations de type poudre mouillable (WP) : « Toutefois, au vu du classement du produit et afin de limiter l'exposition des opérateurs pendant la phase de mélange/chargement du produit et en s'appuyant sur l'article 29 du Règlement (CE) N° 1107/2009, il conviendrait de substituer le produit de type poudre mouillable (WP) par un autre type de produit. »

Discussions suite à la présentation de la section PHYSICO-CHIMIE ET METHODES D'ANALYSES

Un expert demande si, dans les données manquantes (« data gaps ») non satisfaites, les méthodes de détermination dans l'eau influent sur le risque.

Un agent de l'Anses répond qu'il s'agit de méthodes de détermination pour lesquelles l'évaluation se limite à la validation ou non des méthodes analytiques qui permettent de générer, par exemple, des données de surveillance dans le cadre de la pharmacovigilance.

Un expert demande la raison pour laquelle ces éléments n'ont pas été fournis.

Un agent de l'Anses indique que l'argument présenté est que les niveaux du bruit de fond sont importants et permettent difficilement d'avoir une LOQ (limite de quantification) aussi faible.

Un expert ajoute que le problème n'est pas tant lié à la difficulté de valider en laboratoire une LOQ aussi faible mais à la pertinence de cette LOQ dans l'environnement. Il rappelle que la limite de 0,1 µg/L de résidus de pesticide provient de l'ancienne Directive européenne sur l'eau potable et concerne les composés organiques et non les composés minéraux. Il précise que la teneur maximale dans l'eau potable en cuivre est de l'ordre de 2 à 2,5 mg/L. Un expert rappelle qu'une analyse du cuivre dans l'eau potable a été faite il y a quelques années et n'a pas conduit à l'identification de problèmes particuliers. Il demande si les conclusions de cette analyse ne pourraient pas être utilisées pour outrepasser ce « data gap ».

Un agent de l'Anses répond que, d'un point de vue strictement réglementaire, ces méthodes restent un requis qui ne présente pas de difficulté technique. C'est ce qui explique la proposition de non-finalisation plutôt qu'une non-conformité.

Deux experts confirment qu'il serait difficile de justifier une non-conformité sur la base d'un « data gap » réclamant une valeur aussi basse alors que, par ailleurs, il a été montré qu'il n'y avait pas de risque à des teneurs plus élevées. Un expert souligne que, pour l'évaluation du risque pour le consommateur, les teneurs dans l'eau (bruit de fond naturel) prises en compte sont nettement supérieures à cette valeur de 0,1 µg/L.

Un agent de l'Anses précise que, pour l'évaluation du risque pour le consommateur, ce n'est pas le bruit de fond mais l'eau telle que consommée (eau du robinet et eau dans les nappes) qui a été

prise en compte, en s'appuyant sur les mesures de la base SISE-Eaux. Si des valeurs importantes peuvent être atteintes (par exemple dans les habitations avec des tuyaux en cuivre), les médianes restent en revanche extrêmement faibles.

L'ensemble des experts s'accordent sur le fait que ce « data gap » ne leur semble pas majeur.

Un expert demande si l'absence de méthode de détermination des impuretés pertinentes cadmium, arsenic et plomb signifie que la méthode n'a pas été publiée ou que les impuretés n'ont pas été dosées.

Un agent de l'Anses précise qu'il s'agit de la méthode de détermination dans les produits qui est attendue. Des méthodes validées existent pour déterminer ces impuretés pertinentes dans la substance technique et elles ont bien été quantifiées au niveau de la substance. Le manque identifié ici est la démonstration de l'applicabilité de cette méthode (méthode ICP-MS) pour déterminer ces impuretés pertinentes dans les produits. Ainsi, il serait possible de contrôler, au niveau des produits, que les substances introduites proviennent bien des sources reconnues au niveau européen.

Un expert s'interroge sur le caractère mineur de ce point. Il rappelle que, dans le cas du glyphosate, deux publications sur l'évaluation des résidus métalliques apportés accidentellement par les traitements phytopharmaceutiques avaient fait l'objet de critiques en ce qui concerne la méthode analytique ICP-MS utilisée. Aussi, il s'interroge sur l'intérêt de demander ces éléments en post-autorisation. Il confirme que ce n'est pas un point sensible du point de vue de l'évaluation des risques mais plutôt du point de vue politique et de l'acceptabilité sociétale.

Un agent de l'Anses précise que la formation de ces trois impuretés n'est pas attendue au cours du stockage. Ainsi, ce n'est pas le suivi des teneurs qui importe mais une méthode qui permet le contrôle.

Un expert demande si, au niveau des substances, des valeurs limites en éléments métalliques sont fixées.

Un agent de l'Anses confirme qu'il y a des spécifications dès lors que les impuretés sont considérées pertinentes. Les trois impuretés en question étant pertinentes, leurs teneurs dans les substances sont connues.

Suite à ces explications, l'expert retire sa réserve sur ce point.

Un expert demande quel est l'intérêt d'une méthode de dosage spécifique aux variants du cuivre.

Un agent de l'Anses explique que les spécifications et niveaux d'impuretés pertinentes retenus au niveau européen diffèrent légèrement pour chaque variant. De plus, certains variants n'ont pas été approuvés (cas du chlorure de cuivre par exemple) et il conviendrait de s'assurer qu'ils ne soient pas utilisés dans les produits phytopharmaceutiques.

Un expert conclut que ce point n'a effectivement pas d'impact important sur le risque mais tient à la solidité du dossier.

Un expert manifeste son étonnement vis-à-vis des « data gaps » non comblés concernant les méthodes de dosage dans les matrices d'origine animale et végétale. En effet, bien que les résidus de cuivre ne soient pas suivis au titre de la dangerosité (puisque'il s'agit d'un oligo-élément présent spontanément en quantité importante), le dosage du cuivre dans ces matrices est un sujet qui a été largement traité. Il ajoute que, dans le travail d'harmonisation globale réalisé avec l'EFSA, une des difficultés rencontrées pour l'évaluation du risque environnemental (pour les mammifères et les oiseaux) est liée au fait que la quantité de cuivre ajoutée dans l'environnement n'est jamais estimée en raison de son omniprésence. La rigueur de l'analyse est questionnable.

Un expert demande si, dans les analyses de cuivre total, il n'y a pas eu d'analyse sur la spéciation du cuivre.

Un agent de l'Anses explique que la définition du résidu de tous les composés du cuivre est le cuivre. Ainsi, pour les méthodes de surveillance, le dosage du cuivre est suffisant.

Un expert demande si des formes nanoparticulaires de cuivre ont été présentées dans les dossiers. En effet, il a été identifié que l'utilisation de nanoparticules de cuivre dans le traitement du bois pose des problèmes de toxicité spécifiques vis-à-vis de l'environnement du fait des comportements particuliers des nanoparticules. Il ajoute que des publications² indiquent que, en Amérique du nord, 72 000 tonnes de nanoparticules de cuivre ont été utilisées pour le traitement du bois (en usage biocide contre les champignons et les insectes) et qu'il serait étonnant qu'il n'y ait pas de tentative de développement au niveau européen.

Un agent de l'Anses répond qu'il n'y a pas eu de revendication pour des nanoparticules dans ces dossiers de réexamen. Il précise que, même au niveau de la substance, la granulométrie n'est actuellement pas requise.

Un expert indique qu'il n'y a actuellement aucune obligation de notification des substances nanoparticulaires dans la réglementation des produits phytopharmaceutiques et que ce point mériterait clarification. Il informe que des travaux sont en cours et que la question des nanoparticules devrait être ré-abordée lors d'une prochaine présentation en CES.

Discussions suite à la présentation de la section TOXICOLOGIE

Un expert s'interroge sur les raisons de la différence importante entre les produits NUCOP HI BIO et VITRA 40 WG (tous deux à base de cuivre sous forme d'hydroxyde de cuivre) en ce qui concerne l'exposition du travailleur.

Deux agents de l'Anses expliquent que la différence est due à la valeur prise en compte pour la DT₅₀. Dans le cas de NUCOP HI BIO, l'affinement de la DT₅₀ à 7 jours a été présenté et accepté pour l'évaluation. En revanche, dans le cas de VITRA 40 WG, le demandeur n'ayant pas présenté cet affinement, la valeur par défaut de 30 jours a été considérée.

Un expert demande si des mesures de gestion sont envisageables pour réduire l'exposition du travailleur.

Un agent de l'Anses indique que la fourniture d'études terrains ou d'éléments permettant d'affiner la DT₅₀ permettrait d'affiner l'estimation de l'exposition du travailleur, ce qui n'a pas été fait pour VITRA 40 WG. Ainsi, seul l'EPI vestimentaire a été pris en compte.

Un expert fait remarquer que les quatre produits présentés sont à base d'hydroxyde de cuivre et de bouillie bordelaise. Il demande si l'évaluation est similaire avec une autre forme de cuivre.

Un agent de l'Anses confirme que c'est le cas car l'AOEL est commune à toutes les formes de cuivre. En revanche, le type de formulation peut expliquer des différences importantes au niveau de l'évaluation comme c'est le cas entre les produits BOUILLIE BORDELAISE UPL (de type poudre mouillable) et VITRA 40 WG (de type granulé dispersable).

Un agent de l'Anses ajoute que les formes de cuivre sont diverses dans les quatre études (Maas) fournies et que, au niveau européen, il a été décidé de suivre une approche globale et de ne pas distinguer des valeurs d'absorption cutanée pour chaque forme de cuivre. Cette approche a été reprise pour l'évaluation de ces dossiers de réexamen.

Un agent de l'Anses précise deux choses. D'une part, les valeurs d'absorption cutanée de 0,1 % et 0,5 % (respectivement pour les formulations concentrées et diluées), proposées par les

² Evans, P.; Matsunaga, H.; Kiguchi, M., 2008. Large-scale application of nanotechnology for wood protection. *Nature Nanotechnology*, 3 (10): 577-577.

pétitionnaires sur la base uniquement de l'étude Maas 2018, n'ont pas été retenues car la méthodologie en vigueur n'a pas été appliquée correctement. D'autre part, les études précédentes montrent des valeurs beaucoup plus élevées et, pour finir, la transposition aux autres types de formulation non inclus dans la nouvelle étude d'absorption cutanée (Maas, 2018) n'a pas été considérée possible (cette étude ne portant que sur un seul type de formulation). Il souligne que ces valeurs d'absorption cutanée constituent un point critique de l'évaluation des risques en toxicologie.

Un expert demande si un argumentaire scientifique a été fourni pour expliquer l'étude sur 48 heures qui sort du protocole habituel et acceptable.

Un agent de l'Anses précise que les demandeurs ont réalisé une étude sur 24 heures et une étude sur 48 heures, et que les formulations concentrées et diluées ont été évaluées dans chacune d'elles. Dans l'étude sur 48 heures, les demandeurs ont considéré que l'écart entre le cuivre endogène et le cuivre exogène à la peau était faible et ont donc décidé de ne pas prendre en compte la partie de cuivre absorbée dans la peau. Seule la partie présente dans le compartiment récepteur où est mesuré le cuivre a été prise en compte. Cet argumentaire a été considéré comme non recevable et contraire au document guide EFSA en vigueur.

Un expert demande si ce point sensible de l'évaluation a fait l'objet d'échanges européens préalables pour s'assurer que la position de l'Anses était partagée.

Un agent de l'Anses répond qu'il n'y a pas encore eu d'échanges au niveau européen sur le sujet et qu'il s'agit d'une proposition française. Il souligne que cette proposition renforce les valeurs préalablement établies de 1 % et 9 % respectivement pour les formulations concentrées et diluées.

Un expert demande si l'AOEL a été revue à la baisse dans le cadre de la réévaluation de la substance.

Un agent de l'Anses confirme que non.

Un expert fait remarquer que l'évaluation du risque est faite en prenant en compte des équipements de protection individuelle (EPI). Or, pour des produits comme ceux à base de cuivre, les modèles agricoles sont un peu particuliers et l'approche du risque et de la prévention différent de l'ordinaire : il s'agit de modèles agricoles où, d'une part, en raison de la volonté de l'affichage d'une agriculture plus naturelle et vertueuse, les messages d'obligation de prudence et de protection sont plus complexes et tendent à freiner l'utilisation des EPI ; et où, d'autre part, les tâches manuelles et d'intervention dans les cultures après traitement sont souvent plus nombreuses. Considérant la dangerosité de ces types de produits, il encourage, autant que possible, à renforcer ces études et l'analyse du risque.

Discussions suite à la présentation de la section RESIDUS

Un expert salue le travail réalisé concernant l'analyse du risque chronique.

Un expert demande si la révision des LMR des composés du cuivre selon l'article 12 tient compte de la limite d'application à 4 kg Cu/ha.

Un agent de l'Anses indique que la révision selon l'article 12 a été mise en attente et que les LMR en vigueur sont toujours celles correspondantes aux anciennes pratiques. Suite au rapport de l'EFSA qui a mis en évidence un risque chronique, la Commission a décidé d'attendre le réexamen des produits avec les doses limitées à 4 kg Cu/ha avant de proposer de nouvelles LMR.

Un expert fait remarquer que la consommation de l'eau correspond à 15 % de la dose journalière admissible (DJA).

Un agent de l'Anses précise que cela dépend du niveau considéré pour l'eau : avec la valeur médiane de l'eau, il s'agirait plutôt de 2 % de la DJA, mais des valeurs à 75 percentiles peuvent

conduire à des valeurs aberrantes qui font monter le niveau d'exposition. Sur la base des données françaises extraites de la base SISE-Eaux, l'exposition est négligeable. Nous n'avons pas accès à des données équivalentes au niveau européen.

Discussions suite à la présentation de la section ENVIRONNEMENT

Un expert exprime sa réserve vis-à-vis de l'utilisation des outils FOCUS, développés pour les substances organiques, pour évaluer des substances minérales comme le cuivre. Il fait remarquer également que les modèles des outils FOCUS ne prennent pas suffisamment en compte le transport particulaire. Ce dernier point n'impacte cependant pas l'évaluation faite pour le cuivre.

Un agent de l'Anses indique que de nombreuses discussions ont eu lieu au niveau européen pour proposer une méthodologie appropriée permettant d'utiliser les outils FOCUS pour évaluer des substances inorganiques. La méthodologie est présentée dans les conclusions de l'EFSA (2017). Il précise que la Commission a mandaté l'EFSA pour constituer un groupe de travail chargé d'étudier l'évaluation faite au niveau de l'ECHA afin d'améliorer la méthodologie d'évaluation des métaux de transition dans le cas des produits phytopharmaceutiques. L'avis du panel de l'EFSA est en cours de finalisation et devrait être mis à disposition de la Commission fin février 2021. Une première phase de consultation publique de ce document a eu lieu durant l'été 2020 et une version « draft » est disponible sur le site de l'EFSA. Une présentation pourra être faite au CES après le retour de la Commission.

Un expert demande comment est gérée la mise en déchet des substrats de culture contaminés par du cuivre dans le cas des utilisations sur culture sous serre hors sol.

Un agent de l'Anses indique que la mise en déchet des substrats de culture est encadrée par la réglementation des matières fertilisantes et supports de culture (revue récemment au niveau européen) et qu'il existe des normes pour les éléments-traces métalliques. Au niveau national, des normes s'appliquent également en fonction des types de substrats. Il informe qu'un projet d'avis en relation avec une saisine liée à la loi anti-gaspillage pour une économie circulaire (dite AGECL), qui vise à établir un socle commun d'exigences applicables à l'ensemble de ces produits et déchets, est actuellement en cours d'actualisation.

Un expert demande si le fait que ce soit encadré par une autre législation ne risque pas de devenir problématique en cas d'un recyclage en agriculture.

Un agent de l'Anses explique que le « déchet » est considéré en tant que tel et doit respecter, avant épandage, un certain nombre de critères. Les utilisateurs ou metteurs sur le marché doivent s'assurer de la conformité par rapport aux normes ou aux cahiers des charges.

Un expert souligne que, même si les niveaux d'exposition sont considérés acceptables pour les utilisations sur cultures sous serre hors sol, le cuivre appliqué sur le feuillage finit par se retrouver en grande partie dans les substrats et que, en fonction du devenir de ces substrats, cela pourrait générer une exposition indirecte qui ne semble pas être prise en compte. La gestion de ces « déchets » qui présentent des concentrations en cuivre plus élevées que ce qui est admis au niveau du recyclage agricole l'interroge.

Un agent de l'Anses précise que la contamination du substrat de culture est liée à la dose d'application et que cette dose est équivalente à celle évaluée pour les usages en plein champ. Même si le substrat de culture (de type sol/terre) est réutilisé, l'évaluation est couverte par celle qui est faite pour les usages en plein champ où il est considéré que toute la dose appliquée sur la culture atteint le sol (approche pire cas).

Un expert fait remarquer que la rédaction laisse entendre que l'exposition ne nécessite pas d'être évaluée dans les conditions des cultures sous serre hors sol et non pas que cette évaluation est couverte par une autre.

Un agent de l'Anses explique que cette rédaction est à mettre en lien avec l'évaluation faite pour les organismes non cibles dans la section écotoxicologie.

Un expert demande si une évaluation est menée sur l'impact des impuretés pertinentes (contamination de l'environnement par des métaux indésirables) identifiées au niveau de la substance active.

Un agent de l'Anses indique que, dans le cas où les impuretés pertinentes sont présentes à des niveaux élevés, une comparaison peut être faite par rapport au bruit de fond naturel. Ce n'est pas le cas pour la substance active cuivre. Ainsi, seule la substance active a été évaluée.

Un agent de l'Anses précise que les impuretés liées au mode de production du cuivre doivent être les plus faibles possibles. Au-delà d'un certain niveau, elles peuvent conduire à un classement de la substance. Dans le cas présent, la teneur de ces impuretés est faible et les quantités épandues de la substance sont faibles également. Aussi, il n'a pas été jugé pertinent de faire une évaluation dédiée lors de l'évaluation européenne.

Un expert demande si les modèles sont identiques quelle que soit la spéciation initiale du cuivre.

Un agent de l'Anses confirme que les modèles actuellement disponibles ne tiennent pas compte de la spéciation des différentes formes de cuivre dans l'environnement. Le travail en cours au niveau de l'EFSA sur l'amélioration des outils d'évaluation devrait, à l'avenir, permettre de prendre en compte la spéciation ainsi que la biodisponibilité des métaux de transition en fonction des paramètres physico-chimiques de l'environnement. Dans ces dossiers, l'évaluation du risque a été conduite en considérant le cuivre total. Par ailleurs, il a été considéré que la totalité du cuivre est biodisponible (approche conservative).

Discussions suite à la présentation de la section ECOTOXICOLOGIE

Un expert s'interroge sur les effets vis-à-vis de la biodiversité des micro-organismes du sol.

Un agent de l'Anses indique qu'aucune donnée n'a été fournie à ce niveau. Il précise que ce n'est pas un requis réglementaire.

Un expert s'interroge sur le fait que ce point ne soit pas davantage abordé. En effet, les cas de résistance cuprique s'intensifient dans beaucoup de sols, conduisant à une réduction de la biodiversité.

Un expert demande si une revue bibliographique des données de la littérature a été faite. Un expert confirme qu'il y a de nombreuses données dans la littérature (sur les bactéries, les champignons...) et que les mécanismes sont connus.

Un agent de l'Anses précise que le cas de résistance des bactérioses au cuivre sera abordé dans la section efficacité, du point de vue agronomique.

Un expert fait remarquer que l'analyse faite pour les vers de terre se base sur une seule étude qui montre qu'il n'y a pas d'effet. Or, il existe d'autres études dans la littérature qui montrent une diminution de la biomasse et de l'abondance des vers de terre en fonction de la concentration en cuivre.

Un agent de l'Anses précise qu'il s'agit d'une étude menée sur une période de dix ans (en raison de l'accumulation du cuivre dans les sols) dans laquelle différentes doses ont été testées. A la dose de 8 kg Cu/ha, une diminution significative de l'abondance et de la biomasse des vers de terre a été montrée et a fait l'objet de discussions lors de la réapprobation de la substance. Cette étude tient compte de données de biosurveillance et d'une analyse bibliographique et est à l'origine de la limite d'application à 4 kg Cu/ha/an.

Un expert demande si cette étude a été faite sur les mêmes sols sur dix ans.

Un agent de l'Anses confirme ce point et indique qu'il s'agit de deux parcelles éloignées de quelques kilomètres.

Un expert souligne que la biodisponibilité du cuivre peut être très variable en fonction de la teneur en silice des sols, car le cuivre peut interagir très fortement avec la silice. Ainsi, même si l'étude a été réalisée sur dix ans, elle n'est pas nécessairement représentative de la réalité. Il demande s'il y a eu une analyse de ces sols.

Un agent de l'Anses confirme qu'il y a eu des analyses de la teneur en cuivre dans les sols et dans les vers de terre sur dix ans, ainsi qu'une analyse physico-chimique de ces parcelles.

L'expert fait remarquer qu'il aurait été préférable d'avoir une étude sur un plus grand nombre de sols.

Un expert ajoute que, outre la composition minérale des sols, le pH est également un facteur qui peut impacter fortement la biodisponibilité du cuivre, soulignant ainsi l'importance de prendre en compte les facteurs pédologiques lors de l'analyse des effets.

Un expert exprime son approbation concernant le choix de respecter l'évaluation de l'EFSA face aux propositions divergentes des demandeurs. Il s'interroge sur le poids de la preuve et demande si de nouveaux éléments ou des données de terrain complémentaires ont été proposés dans le cadre des dossiers de réexamen.

Un agent de l'Anses indique que pas ou peu de nouveaux éléments ont été soumis.

Un expert souligne que beaucoup de commentaires sur l'évaluation environnementale et écotoxicologique concernent la nécessité de développer des outils adaptés aux spécificités des substances minérales.

Discussions suite à la présentation de la section EFFICACITE

Un expert demande pourquoi le risque de brûlure sur les fleurs a été limité aux cultures ornementales et pourquoi il n'a pas été pointé pour d'autres cultures comme, par exemple, en arboriculture fruitière.

Un agent de l'Anses explique que pour les cultures en arboriculture fruitière, la plupart des applications ont été revendiquées en pré-floraison en France. Il indique qu'une phrase de mise en garde a été reportée dans les rapports d'évaluation pour l'ensemble des cultures lorsque des applications ont été demandées en présence de fleurs dans les autres Etats membres.

Un expert signale que la littérature mentionne des effets de phytotoxicité racinaire du cuivre et demande si cela a été pris en compte.

Un agent de l'Anses précise que c'est un phénomène bien connu pour la vigne (culture pérenne) où le cuivre s'accumule d'une année sur l'autre dans le sol. Il indique que, les doses de cuivre ayant été réduites, le risque est moindre que dans le passé. De plus, ce point fait l'objet d'une phrase de mise en garde dans le rapport d'évaluation.

Un expert demande si les effets toxiques du cuivre sur certaines solutions de biocontrôle (notamment champignons et bactéries) ont été étudiés.

Un agent de l'Anses indique qu'aucune donnée étudiant ces interactions n'a été fournie, mais que, par mesure de précaution, une phrase de mise en garde sur l'impact possible du cuivre sur les micro-organismes a été ajoutée dans les rapports d'évaluation.

Un expert informe qu'il existe quelques données dans la littérature sur ce point.

Un expert demande quels sont les mécanismes de résistance des micro-organismes.

Un agent de l'Anses répond qu'il s'agit de mécanismes liés au transport, ou à des phénomènes d'excrétion ou de complexation.

Un expert ajoute que, pour certaines bactéries du sol, il existe plus d'une dizaine de gènes d'excrétion ou de complexation.

Un expert demande si, au vu des problématiques rencontrées dans les évaluations de risques, d'éventuelles diminutions de doses à l'avenir pourraient encore être compatibles avec la préservation des usages.

Un agent de l'Anses indique que des études sont en cours pour déterminer les doses limites en dessous desquelles l'efficacité ne peut plus être assurée.

Un agent de l'Anses fait remarquer que la diminution des doses s'accompagne d'une augmentation de la fréquence de traitement. Cependant, la limite actuelle des 4 kg Cu/ha/an peut déjà devenir problématique, notamment en agriculture biologique.

Un agent de l'Anses précise que les conditions d'approbation présentées dans le règlement d'approbation du cuivre autorisent une application maximale de 28 kg Cu/ha sur une période de sept ans. Il est donc possible, pour les Etats membres qui le souhaitent, de disposer de plus de 4 kg de cuivre sur une année. Au niveau européen, cette pratique n'a pas été intégrée dans l'évaluation de la substance et il n'y a pas d'évaluation permettant d'assurer l'acceptabilité de cette pratique. La même situation se présente pour l'évaluation des dossiers de réexamen et, au niveau des demandes et des usages revendiqués, aucune proposition de pratique agricole intégrant ce lissage n'a été revendiquée.

CONCLUSION SUR LES PRODUITS A BASE DE CUIVRE

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

⇒ 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 des évaluations de considérer comme non finalisées et non conformes les demandes de renouvellement d'autorisations pour les produits à base de cuivre.

3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* (MO20-014)

Nom du macro-organisme	<i>Stratiolaelaps scimitus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-014
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* (MO20-017)

Nom du macro-organisme	<i>Stratiolaelaps scimitus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-017
Pétitionnaire	BIOPLANET SRL
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE ET DE L'AVIS

Les demandes proviennent des sociétés AGROBIO S.L et BIOPLANET SRL. Il s'agit d'un acarien terricole pour lutter contre les stades édaphiques des mouches *Sciaridae* et des thrips. L'espèce *Stratiolaelaps scimitus* concernée par les demandes est déjà commercialisée par plusieurs sociétés sur les territoires revendiqués et peut être considérée comme indigène sur les territoires revendiqués (France métropolitaine continentale et Corse).

DISCUSSIONS

Un expert propose de modifier le paragraphe sur la description du macro-organisme afin de mieux expliquer la synonymie existante au sein de l'espèce *Stratiolaelaps scimitus*.

Un expert propose de définir l'acronyme OEPP en note de bas de page.

CONCLUSION SUR L'AVIS

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

⇒ En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ces demandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, les avis favorables aux demandes d'introduction dans l'environnement de la souche non indigène du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* de la société AGROBIO S.L et de la souche non indigène du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* de la société BIOPLANET SRL sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite aux discussions.

M. Jean-Ulrich MULLOT
Président du CES PHYTO BC 2019-2022