

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 16 février 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. Grimbuhrer,
- F. Laurent,
- J.U. Mullot,
- M. Gallien,
- P. Saïndrenan,
- J. Stadler.

▪ Coordination scientifique de l'Anses

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

- L. Mamy,
- G. Hernandez Raquet.

Présidence

J-U. Mullot assure la présidence de la séance pour la journée.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 16 février 2021

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 SEGURIS ERA
- 3.2. Evaluation du dossier SLUXX ULTIMATE
- 3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Bactrocera dorsalis* stérile
- 3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Sphaerophoria ruepellii*

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. Evaluation du dossier SEGURIS ERA

Nom spécialité	SEGURIS ERA
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2019-6115
Substances actives	Prothioconazole, isopyrazam
Pétitionnaire	SYNGENTA France S.A.S.,

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

EXPOSE GÉNÉRAL DE LA DEMANDE

Le produit SEGURIS ERA est un fongicide à base de 150 g/L de prothioconazole et de 125 g/L d'isopyrazam se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES AU PRODUIT SEGURIS ERA

Un expert signale que l'isopyrazam a une demi-vie importante, et demande s'il y a un risque d'accumulation dans le sol. Un agent de l'Anses répond que l'évaluation des risques pour les organismes du sol a été conduite en tenant compte du plateau d'accumulation de l'isopyrazam. Aucun risque inacceptable n'a été identifié pour ces organismes.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 16 février 2021

Un expert demande des précisions sur le motif de non finalisation en efficacité. Un agent de l'Anses explique que le pétitionnaire n'a pas fourni de données pour caractériser l'efficacité de l'isopyrazam sur les différentes maladies ciblées.

Un expert demande quelles données supplémentaires seraient nécessaires. Un agent de l'Anses répond qu'il convient de démontrer l'intérêt de l'association du prothioconazole et de l'isopyrazam, et de justifier le ratio des deux substances actives.

Un expert demande si l'association avec l'isopyrazam ne serait pas destinée à gérer l'apparition de problèmes de résistance. Un agent de l'Anses indique qu'il s'agit souvent de l'intérêt des associations. Cependant, l'activité de l'isopyrazam doit tout de même être caractérisée.

Un expert s'étonne de la soumission de demandes de mise sur le marché pour des produits à base de substances actives ayant un profil comme celui de l'izopyrazam (candidate à la substitution, reprotoxique de catégorie 1B) et avec une efficacité non démontrée.

Un agent de l'Anses ajoute que l'isopyrazam n'avait pas de classification harmonisée. Bien qu'elle ne soit pas encore publiée, l'Anses a pris en compte la proposition de classement adoptée par le RAC. Le CES approuve la démarche d'anticipation de l'Anses. Un agent de l'Anses précise que lorsqu'une substance active dispose d'une classification harmonisée, celle-ci s'impose réglementairement et l'Anses est contrainte d'attendre la mise à jour de la classification via la publication de l'ATP.

CONCLUSION SUR LE PRODUIT SEGURIS ERA

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, les conclusions de l'évaluation non finalisées proposées pour la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit SEGURIS ERA.

3.2. Evaluation du dossier SLUXX ULTIMATE

Nom spécialité	SLUXX ULTIMATE (et son identique NEU1187 M)
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2020-0517 (et son identique 2020-0496)
Substances actives	Phosphate ferrique
Pétitionnaire	W. NEUDORFF GMBH KG

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

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

Les produits SLUXX ULTIMATE et NEU 1187 M sont des molluscicides à base de 41,6 g/kg de phosphate ferrique hydraté se présentant sous la forme d'appât prêt-à-l'emploi (RB), appliqué par épandage des granulés au sol.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 16 février 2021

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PRODUITS SLUXX ULTIMATE ET NEU1187 M

Un expert demande s'il y a une politique concernant les délais avant récolte (DAR) de 0 jour. Il indique qu'à sa connaissance les DAR de 0 jour ne sont autorisés que pour des cas particuliers et quand cela est vraiment justifié, cela ne lui semble pas être le cas pour ces dossiers.

Un agent de l'Anses partage l'avis de l'expert et explique avec un autre agent de l'Anses que dans le tableau « I. Résultats de l'évaluation » figurant dans les conclusions d'évaluation, le DAR de 0 jour revendiqué par le notifiant n'a pas été repris et qu'à la place il est indiqué « non nécessaire ». De plus, l'article 3 - I de l'arrêté du 4 mai 2017² précise que : « Sauf dispositions contraires prévues par les décisions d'autorisation de mise sur le marché, l'utilisation des produits est interdite pendant les 3 jours précédant la récolte ».

Un expert propose de demander au comité de suivi des AMM, quelle est la traduction pratique post-commercialisation d'une mention « non applicable » pour le DAR dans une AMM. Si cette traduction laisse la place à un DAR 0 jour alors que cette pratique n'est pas justifiée, ne faudrait-il pas une mention plus explicite ?

La question du délai de rentrée « non applicable » est également soulevée par le CES. Un agent de l'Anses répond que cela est lié au type d'application du produit (traitement de sol).

Un expert s'interroge ensuite sur le mode d'action du phosphate ferrique. Un agent de l'Anses répond que le phosphate ferrique agit par interférence avec le métabolisme du calcium, avec pour conséquences une perturbation de la prise de nourriture et de la production de mucus.

Un expert demande si les produits en question se présentant sous la forme de granulés, ont un potentiel de formation de poussières et de dispersion par voie aérienne puis d'inhalation. Un agent de l'Anses explique qu'il y a un test d'attrition sur les granulés dans la section physico-chimie et confirme qu'il n'y a pas de formation de poussières.

CONCLUSION SUR LES PRODUITS SLUXX ULTIMATE ET NEU 1187 M

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 ces demandes, 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 conformes les demandes de mise sur le marché pour les produits SLUXX ULTIMATE et NEU 1187 M.

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Bactrocera dorsalis* stérile

Nom du macro-organisme	<i>Bactrocera dorsalis</i> stérile
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-019
Pétitionnaire	CIRAD
Territoire revendiqué	La Réunion

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

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE ET DE L'AVIS

La demande provient du CIRAD de la Réunion. Le présent avis porte sur l'évaluation du risque phytosanitaire et environnemental lié à l'introduction dans l'environnement d'individus stérilisés d'une souche du macro-organisme *Bactrocera dorsalis* dans le cadre d'une lutte autocide par utilisation d'individus préalablement stérilisés par exposition aux rayons ionisants. Le territoire revendiqué est la Réunion. Cette demande est soumise dans le cadre d'une phase expérimentale préliminaire afin de tester la faisabilité de la technique sur ce territoire et d'évaluer et d'optimiser un ensemble de paramètres propices à son succès.

DISCUSSIONS

Un agent de l'Anses précise que cette demande est particulière car la souche a été prélevée dans l'environnement de la Réunion (donc indigène du territoire revendiqué), mais élevée en masse avant d'être stérilisée et que, par conséquent, le caractère indigène du macro-organisme était discutable. Un expert fait une remarque à propos de la phrase suivante de l'avis « Après exposition à la dose de 90 Gy, chaque individu mâle était stérile en moyenne de 98,1 % à 99,9 %, » en page 3. Un agent de l'Anses explique que tous les individus males ont un nombre très réduit de gamètes pouvant aboutir au développement d'une larve. L'expert propose la phrase modifiée suivante « Après exposition à la dose de 90 Gy, le taux de stérilité moyen de chaque individu mâle était de 98,1 % à 99,9 % » pour une meilleure compréhension.

Un expert demande comment le risque lié au caractère non indigène du macroorganisme (MO) est-il adressé ?

Un expert considère que ce fait n'intervient pas dans la question du risque. Un agent de l'Anses précise que la question de l'indigénat est plutôt une question d'interprétation de la réglementation actuelle qui considère que si un MO est originaire du lieu où il est relâché, alors il est indigène. Cependant cette réglementation n'a pas pris en compte le cas des insectes stériles relâchés dans le cadre d'une lutte autocide. L'étape d'exposition aux rayons ionisants entraîne une stérilisation et d'éventuelles mutations. Ces nouveaux caractères peuvent entraîner une nouvelle considération du statut de la souche vis-à-vis d'un territoire donné.

Un expert demande si l'insecte en question est considéré comme un organisme génétiquement modifié. Un agent de l'Anses répond que selon la réglementation européenne (Directive 2001/18/CE) la technique utilisée pour irradier les individus est traditionnelle et ancienne. Elle est considérée comme hors champ d'application de la Directive. Un agent de l'Anses informe le CES que cette information est en note de bas de page en page 3 de l'avis.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 16 février 2021

Un expert demande s'il est possible d'ajouter la référence de la FAO (Food and agriculture organization) à la certification sanitaire de l'élevage cautionné par l'AIEA. Un agent de l'Anses indique que le certificat est fourni et signé par le laboratoire de l'AIEA uniquement. Un agent de l'Anses propose de modifier « la caution de l'AIEA » par « le certificat fourni par l'AIEA ».

Un expert questionne l'Anses sur les dégâts causés sur les végétaux en cas de pontes par les femelles fécondées par les males stériles. Un agent de l'Anses répond que les dégâts sur les fruits sont le résultat du développement de la larve et des microorganismes autour. Le dégât de la ponte stérile des femelles est minime en comparaison.

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 cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, l'avis favorable à la demande d'introduction dans l'environnement de la souche non indigène du macro-organisme *Bactrocera dorsalis* stérile déposée par le CIRAD sur le territoire de la Réunion, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite aux discussions.

3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Sphaerophoria ruepellii*

Nom du macro-organisme	<i>Sphaerophoria ruepellii</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-007
Pétitionnaire	BIOBEST GROUP N.V
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

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

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE ET DE L'AVIS

La demande provient de la société Biobest. Le présent avis porte sur l'évaluation du risque phytosanitaire et environnemental lié à l'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Sphaerophoria ruepellii*. L'espèce *S. ruepellii* est un diptère dont les larves sont des prédateurs voraces des pucerons. Les territoires revendiqués sont la France métropolitaine continentale et la Corse.

DISCUSSIONS

Un expert demande si la revendication concernant le nombre de 400 à 500 individus relâchés par hectare est suffisante, considérant que chaque individu se nourrit en moyenne de 25 pucerons. Un agent de l'Anses indique que les individus doivent se développer et se reproduire après introduction dans l'environnement. L'expert en déduit qu'il s'agit d'un traitement préventif plutôt que curatif et remarque toutefois, que l'efficacité a été démontrée dans le dossier.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 16 février 2021

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 cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, l'avis favorable à la demande d'introduction dans l'environnement de la souche non indigène du macro-organisme *Sphaerophoria rueppellii* déposée par la société Biobest sur le territoire de France métropolitaine et de la Corse.

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