

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

Procès-verbal de la réunion
du mardi 21 mai 2024

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

▪ Coordination scientifique de l'Anses

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

- P. Berny,
- F. Laurent.

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 CYDIA PRO BALL

- 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. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Macrolophus pygmaeus*

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 CYDIA PRO BALL

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du produit	CYDIA PRO BALL
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation PREX
Numdoc	2022-3611
Substances actives	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol
Type d'application	Billes appliquées à l'aide d'un dispositif dédié (pistolet à air comprimé de type « paintball »).
Pétitionnaire	M2i Biocontrol

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

Lors du passage au CES précédent, les conclusions d'évaluation pour ce dossier n'ont pas été validées. Suite à la discussion, des éléments complémentaires ont été apportés concernant l'évaluation de certains coformulants.

DISCUSSIONS

Un agent de l'Anses informe que, pour un des coformulants, une instruction au regard de ses effets perturbateurs endocriniens potentiels est actuellement en cours dans le cadre du règlement REACH/CLP. L'évaluation n'est pas finalisée à ce jour. Il est à noter que ce coformulant est présent à une teneur faible dans le produit. Par ailleurs, en ce qui concerne un autre coformulant, celui-ci pourrait entrer, à terme, dans les critères d'interdiction de la réglementation européenne sur les micro-plastiques.

Un expert demande ce qu'il en est de la question sur la quantification des billes n'atteignant pas la canopée des arbres et se retrouvant au sol dans l'environnement.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Un agent de l'Anses indique qu'il est difficile de proposer une mesure de gestion imposant la récupération des billes. Il est cependant possible de se renseigner auprès du demandeur sur la disponibilité d'une telle quantification.

CONCLUSION

Une demande de complément sera envoyée au demandeur pour apporter des précisions sur le nombre de billes tombées au sol. Dans l'attente de cette information, l'adoption des conclusions de l'évaluation de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit CYDIA PRO BALL de la société M2I est reportée au prochain CES.

3.2. Autosaisine 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 11 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS

Un expert demande quelle est la proportion de nanoparticules retrouvées dans les produits solides testés. Un agent de l'Anses répond, qu'après une analyse préliminaire qui devra être soumise à la discussion des CES, la quantité de nanoparticules peut atteindre jusqu'à près de 50%.

Un expert demande si les nanoparticules présentes dans les coformulants persistent après formulation. Un agent de l'Anses répond que des nanoparticules sont retrouvées dans le produit formulé mais leur quantité dépend des types de formulations.

Un expert s'interroge sur la capacité à mener une évaluation des risques sur la base de cette étude exploratoire, d'autant que des valeurs limites acceptables n'existent pas et que la nature chimique de la nanoparticule est également un facteur à prendre en compte. Il serait plus pertinent d'agir sur l'exposition des populations. Un agent de l'Anses répond que c'est la démarche suivie dans l'autosaisine car l'étude, comme cela a été indiqué lors de la présentation, ne permet pas de mener une évaluation de risque mais plutôt de faire des recommandations pour limiter l'exposition à la source.

Un expert demande si cette étude sera associée à une étude terrain pour vérifier si ce qui est observé en laboratoire est représentatif de ce qui existe dans les conditions réelles. Un agent de l'Anses répond que cette interrogation fait l'objet de la question 2 qui concerne l'extrapolation des résultats de l'étude obtenus sur le produit tel que vendu aux produits tels qu'utilisés.

3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Macrolophus pygmaeus*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Macrolophus pygmaeus</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement

Numdoc	MO23-005
Pétitionnaire	AGROBIO
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la Corse

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur une demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Macrolophus pygmaeus* (Rambur, 1839), une punaise prédatrice, de la part de la société AGROBIO S.L. Ce macro-organisme objet de la demande a déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Anses, dont les conclusions figurent dans l'Avis du 20 septembre 2017.

DISCUSSIONS

Un expert s'interroge sur l'absence de risque pour les végétaux alors que le macro-organisme est qualifié de polyphage. Un agent de l'Anses répond qu'un risque acceptable est indiqué dans l'avis. Un expert propose d'indiquer que le macro-organisme est omnivore au lieu de polyphage. Un agent de l'Anses répond que le terme polyphage est le vocabulaire le plus utilisé pour les insectes et propose de discuter avec le GT sur la terminologie à utiliser. Un expert explique que le terme « polyphage » est utilisé pour les prédateurs capables de s'attaquer à plusieurs insectes et « omnivore » désigne des carnivores qui se nourrissent aussi de plantes en absence de proies.

Un expert demande si les bénéfices de l'utilisation de ce macro-organisme ont été démontrés sous serre. Un agent de l'Anses répond par l'affirmative et explique que, dans l'évaluation initiale conduite en 2017, aucune distinction n'avait été faite entre le plein champ et le sous abri. Un expert s'interroge sur l'absence d'informations sur les ventes annuelles. Un agent de l'Anses répond qu'une demande de clarification a été faite au demandeur qui a indiqué que le macro-organisme a été utilisé sur tomate et aubergine sous abri sans apporter plus de précisions.

Un expert propose d'ajouter la phrase spécifique à la présence de preuves scientifiques sur l'aspect sensibilisant du macro-organisme et de retirer le paragraphe indiquant que des mesures de prévention ont été annoncées dans le dossier technique car elles ne sont pas définies.

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, l'avis favorable au renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Macrolophus pygmaeus* de la société AGROBIO S.L. sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

M. Jean-Ulrich MULLOT
Président du CES PHYTO BC 2023-2027