

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

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 27 septembre 2022**

*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

Matin

- E. Barriuso,
- P. Berny,
- M-F. Corio-Costet,
- J- P. Cugier,
- M. Gallien,
- C. Gauvrit,
- S. Grimbuhler,
- F. Laurent,
- P. Saindrenan.

Après-midi

- E. Barriuso,
- P. Berny,
- J- P. Cugier,
- M. Gallien,
- C. Gauvrit,
- S. Grimbuhler,
- F. Laurent,
- P. Saindrenan.

- Coordination scientifique de l'Anses

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

Matin

- M. Bardin,
- G. Hernandez-Raquet,
- L. Mamy,
- J-U. Mullot,
- J. Stadler.

Après-midi

- M. Bardin,
- M-F. Corio-Costet,
- G. Hernandez-Raquet,
- L. Mamy,
- J-U. Mullot,
- J. Stadler.

Présidence

C. Gauvrit assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

- 3.1. Evaluation des dossiers DEFI, DEFI MAJOR, ARCADE
- 3.2. Auto saisine 2021-AUTO-0134 relative à l'élaboration d'un guide précisant les éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux

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 des dossiers DEFI, DEFI MAJOR, ARCADE

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom spécialité	DEFI, DEFI MAJOR, ARCADE
Type de demande	Actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes des produits à base de prosulfocarbe
Numdoc	2020-3209 / 2020-3210 / 2020-3211
Substances actives	prosulfocarbe
Pétitionnaire	SYNGENTA France S.A.S

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

Le produit DEFI MAJOR est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe, 10 g/L clodinafop-propargyl et 2,5 g/L cloquintocet-mexyl se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation.

Le produit DEFI est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation.

Le produit ARCADE est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe et 80 g/L de métribuzine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation.

DISCUSSIONS

Un expert demande si les affinements proposés étaient à la demande de l'Anses.

Un agent de l'Anses répond que les affinements proposés par le notifiant n'ont pas été demandés par l'Anses, le demandeur a proposé les affinements qu'il a jugé pertinents.

Un agent de l'Anses précise que l'Anses n'aurait pas demandé d'étude triple pack, en effet l'Anses considère plus pertinentes les études réalisées sur peau humaine.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Un agent de l'Anses ajoute que l'Anses peut être sollicitée au travers d'un formulaire de pré-soumission permettant ainsi au demandeur de poser des questions notamment sur des évaluations affinées. Il précise que l'Anses n'a pas été interrogée dans le cadre de cette demande.

Un expert demande s'il est envisageable d'obtenir un pourcentage d'AOEL inférieur à 100% au regard des résultats obtenus, notamment en prenant en compte des valeurs de transfert cutané affinées.

Un agent de l'Anses indique que le coefficient de transfert (TC) correspond à la surface foliaire en cm² à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail. Les valeurs de TC sont validées au niveau européen et aucun affinement n'est accepté sur ces valeurs. En revanche, l'Anses accepte les changements des valeurs par défaut de DFR ou de DT50, sur la base d'études robustes. Il ajoute que le modèle BREAM 2, proposé par le notifiant, n'a pas été retenu dans le nouveau modèle EFSA qui sera applicable à partir de 2023. Ainsi cet affinement n'a pas non plus pu être accepté.

Un expert précise que le prosulfocarbe présente un large spectre d'action.

Un agent de l'Anses ajoute qu'il est observé une augmentation de l'utilisation du prosulfocarbe ces dernières années probablement consécutivement à la disparition d'un certain nombre de substances actives.

Un expert s'interroge sur les alternatives au prosulfocarbe.

Un expert répond qu'il existe d'autres anti-graminées et anti-dicotylédones sur le marché. Par exemple, les produits contenant du iodosulfuron et du mésosulfuron présentent également un large spectre cependant, l'utilisation de prosulfocarbe permettrait d'interrompre la succession d'emploi des sulfonylurées.

VALIDATION DE L'AVIS :

⇒ 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 finalisées les demandes d'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes pour les produits DEFI, DEFI MAJOR et ARCADE.

3.2. Auto saisine 2021-AUTO-0134 relative à l'élaboration d'un guide précisant les éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

3 documents sont présentés pour adoption ce jour :

- le tableau des commentaires issus de la consultation publique sur le guide relatif aux macro-organismes,
- la nouvelle version du projet de guide
- le projet d'avis qui accompagnera la publication du guide.

Suite à son examen lors du CES du 7 juin 2022, le projet de guide a fait l'objet d'une consultation publique du 22/06/2022 au 29/07/2022 sur le site web de l'agence.

34 commentaires ont été recueillis provenant d'entreprises, d'une fédération d'entreprises et d'une organisation professionnelle. Chacun des commentaires a fait l'objet d'une analyse afin de formuler une réponse et d'évaluer le besoin de modification du guide.

15 de ces commentaires ont conduit à 3 modifications dans le projet de guide :

- Ajout d'une phrase en début de document en lien avec 14 commentaires relatifs à la confidentialité de certaines données : « *En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent* »,
- Révision du paragraphe « 1.5.1 Informations sur le produit » avec un ajustement de la phrase relative à l'adresse du site de production,
- Eclaircissement d'une phrase dans le paragraphe « 2.3 Risque potentiel pour la santé humaine » relative aux bactéries des nématodes entomopathogènes et de la référence à un document guide européen.

D'autres modifications non liées aux commentaires ont été apportées au texte :

- Evolution de certaines recommandations sur les conditions d'utilisation et sur la qualité sanitaire afin de rester dans le cadre réglementaire,
- Ajout d'une référence à la liste positive de l'OEPP et à la liste positive française (arrêté + avis Anses) dans le point « 1.3. Origine et répartition géographique du macro-organisme »,
- Des clarifications ou corrections mineures de rédaction ou de cohérence repérées pendant la révision.

Le projet d'avis accompagnera la publication du guide. A la publication, le guide et le tableau de commentaires seront annexés à l'avis. Le guide sera également publié en version libre pour plus de praticité pour les utilisateurs.

DISCUSSIONS

Un expert estime que ce document est bien présenté, bien structuré et permet de bien comprendre la démarche d'évaluation. Il s'interroge sur la raison pour laquelle les firmes demandent la confidentialité des données sur les sites de production. Un agent de l'Anses répond que les raisons ne sont pas clairement identifiées mais que ces informations ne figureront pas dans les avis de l'Agence.

Un expert s'interroge également sur certaines rédactions « il serait recommandé de ». Un agent de l'Anses répond qu'un document de ce type ne peut pas créer de droit supérieur à un arrêté. Ce document vient en précision de la réglementation. Certaines recommandations sont donc plus de l'ordre de l'incitation que de l'obligation.

VALIDATION DE L'AVIS :

Le CES adopte l'avis et ses annexes (guide et tableau de commentaires), sous réserve d'une modification proposée lors de la discussion, à l'unanimité des membres présents.

M. Jean-Ulrich MULLOT
Président du CES PHYTO BC 2019-2023