

Direction d'évaluation des produits règlementés

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

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 16 mars 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).

Étaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - C. Gauvrit
 - M. Bardin,
 - E. Barriuso,
 - M.F. Corio-Costet,
 - J.P. Cugier,
 - S. Grimbuhler,
 - F. Laurent,
 - P. Saindrenan,
 - J. Stadler,
 - L. Mamy,
 - G. Hernandez Raquet.

- Coordination scientifique de l'Anses

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

- M. Gallien,
- P. Berny,
- J.U. Mullot.

Présidence

C. Gauvrit 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 PISTOL EV
- 3.2. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Rodolia cardinalis*

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 PISTOL EV

Nom spécialité	PISTOL EV
Type de demande	Demande d'AMM – Redépôt
Numdoc	2020-0038
Substances actives	Glyphosate, diflufénican
Pétitionnaire	BASF France S.A.S.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

Le produit PISTOL EV est un herbicide à base de 250 g/L de glyphosate et de 40 g/L de diflufénican se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation.

DISCUSSIONS RELATIVES AU PRODUIT PISTOL EV

Un expert demande des précisions, pour la partie relative à la génotoxicité (tests de micronoyaux), concernant la différence entre le premier test effectué et le test de suivi, notamment si cela porte sur une différence de protocole.

Un agent de l'Anses indique que le test de suivi est un duplicata, reprenant un protocole identique au premier test.

Un expert est surpris, concernant les tests de micronoyaux, que le test de suivi ne soit qu'une répétition du premier test, et indique qu'il aurait en effet été intéressant d'un point de vue

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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

scientifique de travailler dans des conditions différentes : avec une activation métabolique, un intervalle de doses étendu ou en réalisant un test *in vivo*. Un agent de l'Anses précise que ce test de suivi a été répété trois fois, et que l'évaluation effectuée suit strictement la ligne directrice qui exige des résultats négatifs pour les trois critères mentionnés dans la présentation.

Un agent de l'Anses ajoute que l'intérêt du test de 2020 par rapport à celui de 2018 porte notamment sur la baisse d'incertitudes liée à la validité des contrôles historiques (accès à l'ensemble des valeurs).

Un expert confirme l'importance de l'accès détaillé à l'ensemble des contrôles historiques. Il demande également quels seraient les résultats de tests équivoques lorsqu'ils sont replacés dans les contrôles historiques actuels. Un agent de l'Anses répond que ces résultats seraient négatifs.

Un expert indique être gêné par le chapitre « diversité et abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non ciblés via des interactions trophiques », et demande la confirmation que seule la substance active glyphosate est concernée par cette demande d'informations. Un agent de l'Anses confirme que le glyphosate est spécifiquement visé car il existe une mention spécifique sur ce point dans le règlement de renouvellement d'approbation.

Un agent de l'Anses précise que cette mention a été ajoutée dans le règlement d'approbation sur proposition d'un Etat Membre. Il s'agit d'éléments pour lesquels il n'y a actuellement pas de ligne directrice.

Un expert traduit cette mention comme une volonté d'écarter le glyphosate, car cette demande est particulièrement exigeante et il est difficile d'y répondre.

Un expert demande si les conclusions pour des produits similaires avec les mêmes substances actives sont identiques. Un agent de l'Anses indique que, dans le cadre du réexamen du glyphosate, les conclusions ont été harmonisées pour chaque usage et les évaluations ont été synchronisées. Il peut toutefois y avoir des différences selon les études fournies dans les dossiers mais dans la grande majorité des cas, les conclusions sont très similaires. Pour les dossiers en cours d'évaluation (dossiers redéposés, dossiers pour lesquels la France n'est pas Etat Membre rapporteur), la DEPR s'assure que les conclusions sont cohérentes avec les évaluations déjà réalisées.

Un expert demande si les données relatives à la voie ferrée étaient absentes, ou bien mal renseignées, en précisant que certains travaux sont en cours. Un agent de l'Anses répond qu'aucune donnée n'a été fournie sur l'exposition de l'opérateur pour cet usage dans le cadre de PISTOL EV.

CONCLUSION SUR LE PRODUIT PISTOL EV

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 (à l'exception d'un expert qui s'abstient), la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme (sauf pour les usages en désherbage des parcs, jardins, trottoirs (PJT), des zones non cultivées et des voies ferrées, pour lesquels les conclusions sont non finalisées) la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit PISTOL EV. À noter que l'expert s'abstient par rapport au chapitre ciblé par la Commission européenne « diversité et abondance

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

des vertébrés et arthropodes terrestres non ciblés via des interactions trophiques », qui fait l'objet d'une évaluation uniquement pour les produits contenant du glyphosate.

3.2. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Rodolia cardinalis*

Nom du macro-organisme	<i>Rodolia cardinalis</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-020
Pétitionnaire	BIOPLANET SRL
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 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 Bioplanet. 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 *Rodolia cardinalis* (Mulsant, 1850), une coccinelle prédatrice, dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant la cochenille australienne *Icerya purchasi* Maskell 1879, en arboriculture fruitière et cultures ornementales, sous abri et en plein champ.

DISCUSSIONS RELATIVES AU PROJET D'AVIS

Un expert propose de supprimer le terme « spécifique » qui figure dans le paragraphe du risque potentiel pour la santé humaine et/ou animale : « aucun pathogène de l'homme ou de l'animal ».

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 l'agent de lutte biologique non indigène *Rodolia cardinalis* de la société BIOPLANET S.R.L sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

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