

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion
Mardi 14 avril 2020
relatif au dossier SOLFOXIDANTE**

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Etaient présent(e)s :

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

- Coordination scientifique de l'Anses

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 14 avril 2020

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

- P. Berny,
- J-P. Cugier.

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 L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.2 Evaluation du dossier SOLFOXIDANTE

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence aucun lien d'intérêt ne nécessitant de mesures gestions.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens d'intérêts qui n'auraient pas été détectés au vu de l'ordre du jour adopté : aucun lien d'intérêt n'est déclaré.

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

3.1 Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.2 Evaluation du dossier SOLFOXIDANTE

Nom spécialité	SOLFOXIDANTE
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2019-4343
Substances actives	Soufre
Pétitionnaire	AFEPASA

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

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

Un expert pose la question de l'intérêt du poudrage par rapport à la pulvérisation. Des agents de l'Anses indiquent que le phénomène de sublimation du soufre pour poudrage (passage de l'état solide à l'état gazeux) est particulièrement intéressant dans le cas du traitement de l'oïdium de la

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 14 avril 2020

vigne car cela permet aux vapeurs de soufre de pénétrer à l'intérieur des grappes. De plus, le traitement par poudrage est plus rapide que par pulvérisation (passage tous les 4 rangs plutôt que tous les 2 rangs). Il peut également s'agir de problématiques d'appareillage à disposition.

Un expert précise que l'appareillage nécessaire est très peu cher mais se nettoie mal après application de soufre pour poudrage. Au niveau normalisation, l'expert indique que les poudreuses tendent à être interdites, malgré l'opposition des professionnels, au regard de leur utilisation, nettoyage et entretien complexes.

Un expert demande si un produit sous forme de poudre est irritant pour les voies respiratoires. Un agent de l'Anses indique que le produit n'est pas classé comme tel.

Un expert demande si la recommandation de limiter l'utilisation des poudres pour poudrage pour ce produit s'étend à toutes les préparations de type poudre pour poudrage. Un agent de l'Anses indique que la recommandation s'étend à toutes les formulations DP, en les restreignant uniquement aux usages où le poudrage présente un intérêt agronomique supérieur à la pulvérisation. Le CES se prononce en faveur de cette recommandation pour l'ensemble des produits DP.

Un expert demande si le dossier efficacité présentait des données pour l'application par poudrage et l'application par pulvérisation, afin de déterminer l'intérêt du poudrage. Un agent de l'Anses indique que le dossier présentait uniquement des données pour l'utilisation du poudrage. L'intérêt agronomique du soufre pour poudrage sur vigne avait été discuté lors d'une précédente mandature du CES, en lien avec les parties prenantes et l'institut technique de la vigne et du vin et l'institut technique de l'agriculture biologique.

Un expert demande comment est pris en compte le classement du produit « irritant pour les yeux » dans les mesures de gestion proposées. Un agent de l'Anses indique que, dans les conclusions, sont recommandés lunettes et écran facial pour les opérateurs pendant le mélange-chargeement et l'application.

Un agent de l'Anses précise que pour les résidents l'objectif de la recommandation générale pour l'ensemble des produits DP est de limiter les expositions, car les produits soufre sous forme poudre pour poudrage sont utilisés à des doses bien supérieures à ceux pulvérisés et présentent des dérives également supérieures

Un expert revient sur les recommandations EPI, en indiquant la réserve à leur utilisation en agriculture biologique pour des raisons d'image.

CONCLUSIONS SUR LE PRODUIT SOLFOXIDANTE

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 finalisée la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SOLFOXIDANTE.