

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

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 10 janvier 2023**

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
 - E. Barriuso,
 - P. Berny,
 - M-F. Corio-Costet,
 - J- P. Cugier,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhler,
 - G. Hernandez-Raquet (après-midi),
 - L. Mamy,
 - J-U. Mullot (matin),
 - F. Laurent,
 - P. Saindrenan,
 - J. Stadler.

- Invité
 - Claude Emond (Président du GT SDHI)

- Coordination scientifique de l'Anses

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

- M. Bardin,
- M. Gallien,
- G. Hernandez-Raquet (matin),
- J-U. Mullot (après-midi).

Présidence

J-U. Mullot assure la présidence de la séance le matin et C. Gauvrit l'après-midi.

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 de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Sphaerophoria rueppellii*
- 3.2. Saisine n° 2019-SA-0202 : Autosaisine relative à l'actualisation de l'avis de 2019 concernant les SDHI

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et de l'ensemble des points à l'ordre du jour a mis en évidence un lien d'intérêts majeur induisant un risque potentiel de conflit pour le point 3.2 relatif à la saisine 2019-SA-0202 et J-U Mullet, en raison de sa participation au GT SDHI. En conséquence, J-U Mullet ne participera pas à la discussion lors de l'examen du point 3.2.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens ou des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été 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 de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Sphaerophoria rueppellii*

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

Nom du macro-organisme	<i>Sphaerophoria rueppellii</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO22-012
Pétitionnaire	AGROBIO S.L.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur l'évaluation des risques sanitaire, phytosanitaire et environnemental et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Sphaerophoria rueppellii* (Wiedemann, 1830) dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant principalement les pucerons dans les cultures fruitières, légumières et ornementales sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

DISCUSSIONS :

Un expert s'interroge sur le mode de conditionnement des individus lâchés. Un agent de l'Anses explique que deux stratégies sont envisagées par le demandeur : une préventive qui consiste en

l'utilisation de pupes et l'autre curative en lâchant des larves qui ont une certaine capacité à se déplacer vers les proies.

Un expert propose de décrire dans l'avis le mode de conditionnement du macro-organisme. Un agent de l'Anses répond que ces données sont considérées comme confidentielles dans l'arrêté mais qu'elles ont été décrites dans le dossier.

Un expert demande de détailler dans l'avis le stade de développement des macro-organismes relâchés dans les essais d'efficacité. Un agent de l'Anses répond que l'information est rapportée dans l'avis lorsqu'elle est disponible.

Un expert s'interroge sur la différence entre les deux stratégies d'application du macro-organisme selon son stade de développement. Un agent de l'Anses explique qu'en préventif, l'application est répétée chaque semaine jusqu'à établissement du macro-organisme. En curatif, l'application est faite chaque semaine jusqu'à disparition des pucerons. Le stade pupe paraît plus approprié pour une stratégie préventive. Le stade larvaire, stade actif en termes de prédation, semble plus adapté à une stratégie curative.

Le CES soutient l'ANSES dans sa proposition auprès de la DGAI de distinguer les usages sous abri et les usages en plein champ dans la réglementation.

La modification signalée par un expert lors de l'adoption du CR de la séance de décembre 2022 qui concerne toutes les conclusions d'avis « macro-organismes » a été faite sur la conclusion de l'avis.

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 à la demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Sphaerophoria rueppellii* de la société AGROBIO S.L. sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

3.2. Saisine n° 2019-SA-0202 : Autosaisine relative à l'actualisation de l'avis de 2019 concernant les SDHI

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

La coordination du GT SDHI présente les grandes orientations des conclusions et recommandations du GT et les commentaires du CES VSR. Au regard des nombreux commentaires qu'il a formulés, le CES VSR n'est pas en capacité de valider le rapport en janvier. Le calendrier de finalisation des travaux du GT SDHI est donc décalé. Une validation du rapport du GT SDHI sera proposée lors d'une prochaine séance.

DISCUSSIONS :

Des experts indiquent qu'il est possible de conduire des études de toxicocinétique pertinentes pour construire un modèle PB/PK en utilisant la radioactivité. Un expert leur demande de fournir des références afin que cela puisse être intégré dans le rapport du GT.

Un expert demande si le GT, qui travaillerait sur le volet écotoxicité dont la constitution est recommandée par le GT SDHI actuel, serait composé par les mêmes experts. Un agent de l'Anses répond que ce n'est dans le mandat du GT actuel.

Un expert demande si le fait que le CES VSR considère que le rapport est trop long induira un changement de la forme du rapport. Un agent de l'Anses répond que cela est en discussion.

Un expert demande si les personnes déficientes en SDH peuvent exercer des métiers qui nécessitent des dépenses physiques élevées. Un expert répond que certaines personnes ont des mutations qui ne se traduisent pas par des effets sur la santé mais elles seraient plus sensibles à une diminution de l'activité de leur SDH en lien avec une exposition à un produit chimique.

Un expert demande si les personnes atteintes sont nombreuses. Un agent de l'Anses répond que les experts du GT ont noté que les personnes homozygotes pour les mutations de la SDH étaient rares.

La coordination du GT rappelle les prochaines échéances : la prolongation du mandat du GT est en cours de discussion, il est prévu à ce stade de discuter de la validation du rapport du GT aux CES de mars et de mai 2023.

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