

Comité d'experts spécialisé « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux »

Procès-verbal de la réunion du 3 juillet 2019

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
 - Marc BARDIN
 - Marie-France CORIO-COSTET
 - Guillermina HERNANDEZ-RAQUET
 - Serge KREITER
 - Thierry LANGIN
 - Jean-Claude MALAUSA
 - Patrice REY
 - Cécile REVELLIN
 - Patrick SAINDRENAN
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

- Maria URDACI

Présidence

M Saindrenan assure la présidence de la séance.

1. ORDRE DU JOUR

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

- évaluation de la demande d'AMM pour le produit FUTURECO NOFLY WP (2018-4223)
- évaluation de la demande d'AMM pour le produit BOTANIGARD OD (2018-3910)
- évaluation la demande d'extension d'usages pour le produit SERIFEL (2019-1234)
- évaluation la demande d'extension d'usages pour le produit DELFIN associé à une demande de mention abeille (2018-3806 et 2018-3807)
- évaluation de la demande d'AMM pour le produit VALCURE (2019-0608)
- évaluation de la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme non indigène *Anastatus bifasciatus* (souche BIOPLANET) MO18-017
- évaluation de la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme non indigène *Xylocoris flavipes* (souche AMW Nützlinge) MO19-002
- évaluation de la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme non indigène *Transeius montdorensis* (souche BIOBEST) MO19-001



Procès-verbal du CES « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux » –3 juillet 2019

- évaluation de la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme non indigène *Amblydromalus limonicus* (souche BIOBEST) MO19-004
- évaluation de la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme non indigène *Trichopria drosophila* (souche BIOBEST) MO19-005

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses a mis en évidence le lien mineur suivant :

- Cécile REVELLIN pour le produit SERIFEL de la société BASF en raison d'un Contrat de licence de savoir-faire relatif à la fourniture de souche de *Rhizobia* pour inoculant à Légumineuses entre BASF et l'UMR INRA 1347.

Ces liens qualifiés comme mineurs ne nécessitent pas de mesure de gestion.

En complément de l'examen des DPI des experts par la DEPR, le président demande aux membres du CES, si au vu de l'ordre du jour adopté, de signaler s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêt qui n'auraient pas été identifiés. Aucun expert ne déclare d'autre lien ou conflit d'intérêt.

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

3.1 ÉVALUATION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION –POUR LE PRODUIT FUTURECO NO FLY WP

Nom spécialité	FUTURECO NOFLY WP
Type de demande	PMTS (reconnaissance mutuelle)
Etat-membre rapporteur	Espagne
Numdoc	2018-4223
Substance active	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> strain Fe 9901
Pétitionnaire	FUTURECO BIOSCIENCE

DISCUSSION RELATIVE AU PRODUIT FUTURECO NOFLY WP

En faisant référence à un article scientifique de mai 2019, qui décrit que des mycotoxines ont été identifiées comme produites par des souches de *Paecilomyces fumosoroseus*, un expert se demande comment sont évaluées en écotoxicologie les mycotoxines qui peuvent être produites par la souche Fe 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, dans le cadre du produit FUTURECO NOFLY WP. Les agents de l'Anses répondent que lors de l'évaluation européenne pour l'approbation de la souche microbienne, la production des métabolites secondaires potentiellement produits par la souche a été évaluée. Ils ajoutent que d'après les conclusions de l'EFSA, cette souche n'en produisait pas dans les conditions de production. Par ailleurs, un agent précise que l'Espagne, en tant qu'EMR de l'évaluation du produit, a préconisé des mesures de gestion en restreignant l'autorisation aux usages sous serre uniquement, ce qui vise à réduire l'exposition pour l'environnement.

Un expert s'interroge sur le mode d'action de la souche Fe 9901 de *P. fumosoroseus*. Un agent répond qu'à l'instar de *Beauveria bassiana*, il pénètre dans l'insecte et le tue en produisant ses toxines.

CONCLUSION SUR LE PRODUIT FUTURECO NO FLY WP

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.

Le comité, à l'unanimité des experts présents, valide les conclusions telles que formulées et la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit FUTURECO NO FLY WP.



3.2 EVALUATION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION –POUR LE PRODUIT BOTANIGARD OD

Nom spécialité	BOTANIGARD OD
Type de demande	PMTS (reconnaissance mutuelle)
Etat-membre rapporteur	NL
Numdoc	2018-3910
Substance active	<i>Beauveria bassiana</i> strain GHA
Pétitionnaire	CERTIS Europe BV

DISCUSSION RELATIVE AU PRODUIT BOTANIGARD OD

Un expert s'interroge sur les termes « usage non pertinent » pour les cultures fruitières indiqués dans le tableau des conclusions. Les agents de l'Anses répondent que dans le cadre du dossier, le pétitionnaire demande à créer cet usage car il n'existe pas dans le catalogue des usages officiels. Après consultation d'un expert de la filière arboriculture fruitière de la DGAI, il a été confirmé qu'il n'y a pas d'intérêt agronomique à proposer cet usage.

Un expert remarque que le nombre d'application peut s'avérer très variable, avec une même dose d'emploi et la même cible visée, selon les usages revendiqués, et se demande l'intérêt. Un agent répond que l'évaluation menée à la DEPR se base sur ce que revendique le pétitionnaire.

Un expert s'interroge sur la phrase « En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation de la préparation [...] avec des auxiliaires de lutte biologique. » dans les conclusions de l'évaluation. Les agents de l'Anses répondent qu'on estime que le produit à base de micro-organismes pourrait interagir avec un produit fongicide et avec des auxiliaires potentiellement lâchés dans la serre. L'expert demande s'il n'y a pas de ligne directrice sur le sujet. Un agent indique le sujet « compatibilité entre les produits micro-organisme(s) vis-à-vis d'autres produits fongicides et des auxiliaires » pourrait faire l'objet de discussions dans le groupe de travail européen de la DG-SANTÉ à Bruxelles afin d'ajouter ce requis dans une version révisée des requis nécessaires à l'approbation d'une substance micro-organisme ou d'un produit à base de micro-organisme(s).

Deux experts soulignent que pour ce type de produit à base de micro-organisme, le classement H304 du produit est difficilement justifiable. Un agent de l'Anses répond que la teneur en un co-formulant spécifique est responsable de ce classement. Il rappelle que les mesures de gestion des risques proposées par la DEPR à l'issue de l'évaluation du produit, telles que les équipements de protection individuels (EPI), permettent de limiter l'exposition. La mission de la DEPR est d'évaluer ces risques et de noter les mesures de gestion dans les conclusions de l'évaluation qui servent de signalement à différents niveaux, notamment auprès du décisionnaire, pour la mise sur le marché des produits, et des pétitionnaires.

CONCLUSION SUR LE PRODUIT BOTANIGARD OD

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.

Le comité, à l'unanimité des experts présents, valide les conclusions telles que formulées et la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit BOTANIGARD OD.

3.3 EVALUATION DE LA DEMANDE D'EXTENSION D'USAGES MINEURS –POUR LE PRODUIT SERIFEL

Nom spécialité	SERIFEL
Type de demande	PMIN (art51)
Etat-membre rapporteur	FR
Numdoc	2019-1234
Substance active	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI600
Pétitionnaire	BASF France S.A.S.



Procès-verbal du CES « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux » –3 juillet 2019

DISCUSSION RELATIVE AU PRODUIT SERIFEL

Il n'y a pas eu de discussion pour ce produit.

CONCLUSION SUR L'EXTENSION D'USAGES MINEURS POUR LE PRODUIT SERIFEL

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.

Le comité, à l'unanimité des experts présents, valide les conclusions telles que formulées et la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité des usages de la demande d'extension d'usages mineurs pour le produit SERIFEL.

3.4 EVALUATION DE LA DEMANDE D'EXTENSION D'USAGES MINEURS –POUR LE PRODUIT DELFIN

Nom spécialité	DELFIN
Type de demande	PMIN (art51) et PABE
Etat-membre rapporteur	FR
Numdoc	2018-3806 et 3807
Substance active	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> strain SA-11
Pétitionnaire	CERTIS Europe

DISCUSSION RELATIVE AU PRODUIT DELFIN

Un expert s'interroge sur l'usage vigne revendiqué dont les cibles visées sont les chenilles phytophages, dans le cadre d'une demande de produit pour des utilisations mineures qui sont à son sens à la limite d'utilisations majeures. L'agent de l'Anses répond que cet usage sur la vigne correspond à une lutte contre les chenilles phytophages telles que la pyrale de la vigne et que cet usage est considéré comme mineur dans le catalogue des usages officiels. Il est distinct de l'usage sur les tordeuses de la vigne (incluant eudémis et cochylys) qui lui est un usage majeur. La revendication par le notifiant en utilisation mineure est donc bien justifiée.

CONCLUSION SUR L'EXTENSION D'USAGES MINEURS POUR LE PRODUIT DELFIN

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.

Le comité, à l'unanimité des experts présents, valide les conclusions telles que formulées et la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité des usages de la demande d'extension d'usages mineurs pour le produit DELFIN.

3.5 EVALUATION DE LA DEMANDE D'AMM –POUR LE PRODUIT VALCURE

Nom spécialité	VALCURE
Type de demande	PMTS (reco mutuelle)
Etat-membre rapporteur	IT
Numdoc	2019-0608
Substance active	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ssp. <i>plantarum</i> strain D747
Pétitionnaire	Mitsui AgriScience International S.A/N.V

DISCUSSION RELATIVE AU PRODUIT VALCURE

Un expert s'interroge sur les raisons conduisant les conclusions à être non finalisées. Un agent de l'Anses répond que, dans la section efficacité, l'extrapolation de données obtenues avec un autre produit a été refusé, car les données se rapportaient à un mode d'application et des maladies différents de ceux revendiqués. Un agent de l'Anses ajoute que les données manquantes d'efficacité ont été fournies à l'état membre rapporteur zonale (Italie) en post autorisation et n'ont donc pas été évaluées dans le Registration Report. Il précise également que la non finalisation est due à une insuffisance de démonstration de l'efficacité du produit.



CONCLUSION SUR L'EXTENSION D'USAGES MINEURS POUR LE PRODUIT VALCURE

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.

Le comité, à l'unanimité des experts présents, valide les conclusions telles que formulées et la proposition des conclusions de l'évaluation aboutissant à la conformité des usages de la demande d'AMM pour le produit VALCURE.

4. EVALUATION DES DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DE MACROORGANISMES

4.1 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Anastatus bifasciatus*

Nom du macro-organisme	<i>Anastatus bifasciatus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-017
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale / Corse

DISCUSSION RELATIVE A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DU MACROORGANISME

Un expert précise les raisons qui ont conduit à un avis défavorable : une grande confusion au sein des espèces attachées au genre *Anastatus*, la présence de synonymies entre les espèces, l'absence de données sur la présence en Corse mais surtout l'efficacité qui n'est pas démontrée et la polyphagie de l'espèce.

CONCLUSION AUX DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DU MACROORGANISME

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.

Le comité valide, à l'unanimité des experts présents, le projet d'avis tels que formulés et la proposition d'avis défavorable pour la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Anastatus bifasciatus* agent de lutte biologique non indigène présenté par la société Bioplanet SRL pour les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

4.2 DEMANDE D'AUTORISATION D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DE *Xylocoris flavipes*

Nom du macro-organisme	<i>Xylocoris flavipes</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-002
Pétitionnaire	AMW Nützlinge
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale / Corse

DISCUSSION RELATIVE A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DE MACROORGANISME

Il n'y a pas eu de discussion relative à cette demande

CONCLUSION AUX DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DU MACROORGANISME

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.

Le comité valide, à l'unanimité des experts présents, le projet d'avis tels que formulés et la proposition d'avis favorable pour la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Xylocoris flavipes* agent de lutte biologique non indigène présentée par la société AMW Nützlinge pour les territoires de la France métropolitaine continentale et la Corse.



4.3 DEMANDE D'AUTORISATION D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DE *Transeius montdorensis*

Nom du macro-organisme	<i>Transeius montdorensis</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-001
Pétitionnaire	BIOBEST group NV
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale / Corse

DISCUSSION RELATIVE A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DE MACROORGANISME

Il n'y a pas eu de discussion relative à cette demande

CONCLUSION AUX DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DU MACROORGANISME

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.

Le comité valide, à l'unanimité des experts présents, le projet d'avis tels que formulés et la proposition d'avis favorable pour la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Transeius montdorensis* agent de lutte biologique non indigène présentée par la société Biobest pour les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

4.4 DEMANDE D'AUTORISATION D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DE *Amblydromalus limonicus*

Nom du macro-organisme	<i>Amblydromalus limonicus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-004
Pétitionnaire	BIOBEST group NV
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale / Corse

DISCUSSION RELATIVE A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DE MACROORGANISME

Il n'y a pas eu de discussion relative à cette demande

CONCLUSION AUX DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DU MACROORGANISME

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.

Le comité valide, à l'unanimité des experts présents, le projet d'avis tels que formulés et la proposition d'avis favorable pour la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Amblydromalus limonicus* agent de lutte biologique non indigène présentée par la société Biobest pour les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

4.5 DEMANDE D'AUTORISATION D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DE *Trichopria drosophila*

Nom du macro-organisme	<i>Trichopria drosophila</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-005
Pétitionnaire	BIOBEST group NV
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale / Corse

DISCUSSION RELATIVE A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DE MACROORGANISME

Un expert s'interroge sur la différence de déplacement des arthropodes via l'activité humaine. Un expert répond que c'est très variable et que cela ne dépend pas du groupe taxonomique mais plutôt de la biologie de l'espèce.



CONCLUSION AUX DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DU MACROORGANISME

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.

Le comité valide, à l'unanimité des experts présents, le projet d'avis tels que formulés et la proposition d'avis favorable pour la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Trichopria drosophila* agent de lutte biologique non indigène présentée par la société Biobest pour les territoires de la France métropolitaine continentale et la Corse.