

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

Procès-verbal de la réunion du 12 juin 2018

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
 - Marie-France CORIO-COSTET
 - Serge KREITER
 - Guillermina HERNANDEZ-RAQUET
 - Jean-Claude MALAUSA
 - Cécile REVELLIN
 - Patrick SAINDRENAN
 - Jean-Pierre SARTHOU
 - Maria URDACI.
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

- Marc BARDIN
- Thierry LANGIN
- Patrice REY

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'autorisation de mise sur le marché du produit JULIETTA (2017-1900)
- évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit JULIETTA GARDEN (2017-1901)
- évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit FUTURECO NOFLY WP (2017-1766)
- évaluation de la demande de reexamen pour le produit CONTANS WG (2017-3176) associée à des demandes de modifications des conditions d'emploi et de changement de composition (2017-0426 ; 2017-0427 ; 2017-0428)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS



Procès-verbal du CES « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux » – 12 juin 2018

L'analyse réalisée par l'Anses a mis en évidence les liens mineurs suivants :

- Cécile REVELLIN pour la préparation CONTANS WG présentée par Bayer en raison du contrat de recherche AGROÉCOLOGIE - « Survie de *Bradyrhizobium japonicum* sur semences de soja » qui constitue une part de ressource non significative par rapport au budget total de l'entité à laquelle elle appartient.
- Serge KREITER pour la préparation CONTANS WG présentée par Bayer en raison de sa participation au projet « Phytoseidae » sans rémunération.

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 DES DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS JULIETTA et JULIETTA GARDEN

Nom spécialité	JULIETTA
Type de demande	Demande d'AMM usages professionnels Produit représentatif de l'évaluation européenne
Numdoc	2017-1900
Substances actives	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> souche LAS02
Pétitionnaire	AGRAUXINE

Nom spécialité	JULIETTA GARDEN
Type de demande	Demande d'AMM usages Jardinier d'amateur
Numdoc	2017-1901
Substances actives	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> souche LAS02
Pétitionnaire	Agrauxine

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS JULIETTA ET JULIETTA GARDEN

Un expert s'interroge sur la qualification du risque de résistance pour ce type de microorganismes qui est considéré comme faible. Un agent de l'Anses répond qu'il s'agit d'une résistance liée au mode d'action par occupation spatiale du microorganisme. Un expert signale qu'il ne s'agit pas d'une acquisition de résistance mais d'un produit qui deviendra moins efficace sur ce type de pathogène.

La phrase des conclusions relative à ce risque est modifiée comme suit « L'apparition de résistance vis-à-vis de la souche LAS02 de *Saccharomyces cerevisiae* est considérée comme peu probable compte tenu du mode d'action. »

Un agent de l'Anses signale une modification par rapport au délai avant récolte qui devient toujours « non nécessaire » alors qu'il était souvent défini à 1 jour. Ceci est un principe général qui sera appliquée par l'Anses pour tous les produits à base de microorganismes lorsque ces derniers sont inscrits à l'annexe 4 du règlement (CE) N°396/2005. Il précise également que concernant les emballages, seuls les sachets unitaires, à même de limiter l'exposition des jardiniers amateurs sont évalués comme « conforme » pour la préparation jardin.

Un expert s'interroge sur la nécessité de spécifier l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents dans le cas des usages sous abri. Les agents de l'Anses répondent qu'il y a bien une prise en compte des deux cas sous abri et plein champ, justifiant la présence de deux paragraphes distincts.

CONCLUSION SUR LA PRÉPARATION JULIETTA

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.



Procès-verbal du CES « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux » – 12 juin 2018

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 de la préparation JULIETTA.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION JULIETTA GARDEN

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 de la préparation JULIETTA GARDEN.

3.2 EVALUATION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU PRODUIT FUTURECO NOFLY WP

Nom spécialité	FUTURECO NOFLY WP
Type de demande	Demande d'AMM par reconnaissance mutuelle (PMTS)
Etat-membre rapporteur	Espagne
Numdoc	2017-1766
Substances actives	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> str.Fe9901
Pétitionnaire	FUTURECO BIOSCIENCE

La présentation relative à la préparation FUTURECO NOFLY WP figure en annexe 5.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION FUTURECO NOFLY WP

Un expert demande pour information quelle est l'origine de la souche microbienne. Un agent de l'Anses indique que d'après les informations de la monographie, la souche Fe9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* est une souche sauvage isolée de *Bemisia tabaci* adulte en Inde (Padappai).

CONCLUSION SUR LA PREPARATION FUTURECO NOFLY 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 non-conformité et non-finalisation des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FUTURECO NOFLY WP.

3.3 Evaluation de la demande de reexamen du produit CONTANS WG

Nom spécialité	CONTANS WG
Type de demande	Reexamen (<i>Coniothyrium minitans</i>)
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2017-3176 ; 2017-0426 ; 2017-0427 ; 2017-0428
Substances actives	<i>Coniothyrium minitans</i>
Pétitionnaire	BAYER SAS

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION CONTANS WG

La préparation CONTANS WG n'a pas fait l'objet de discussion.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION CONTANS WG

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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CONTANS WG.