



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

Procès-verbal de la réunion du 13 septembre 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
- Marc BARDIN
- Marie-France CORIO-COSTET
- Serge KREITER
- Guillermina HERNANDEZ-RAQUET
- Thierry LANGIN
- Jean-Claude MALAUSA
- Cécile REVELLIN
- Patrick SAINDRENAN
- Maria URDACI.

- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

- Patrice REY
- Jean-Pierre SARTHOU

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 MADEX TWIN JARDIN (2017-1440)
- évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit AMYLO-X JARDIN (2017-1147)
- évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit VINTEC (2018-0148)
- évaluation de la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macroorganisme non indigène *Trichopria drosophilae* MO17-012

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a pas mis en évidence de liens entre les experts présents et les points à l'ordre du jour du CES.



Procès-verbal du CES « « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux » – 13 septembre 2018

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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 EVALUATION DE LA DEMANDE CONCERNANT LE PRODUIT MADEX TWIN JARDIN

Nom spécialité	MADEX TWIN JARDIN
Type de demande	Demande d'AMM usages amateur
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2017-1440
Substances actives	<i>Granulovirus CPGV isolat V22</i>
Pétitionnaire	ANDERMATT

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION MADEX TWIN JARDIN

En lien avec la phrase des conclusions « *Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'isolat V22 du granulovirus de Cydia pomonella utilisé en jardin d'amateur ne devrait pas être amplifié au regard de l'utilisation professionnelle.* »

Un expert demande si la quantité du produit utilisée en usage non-professionnel est connue par rapport à un usage professionnel. Un autre expert souligne le problème de gestion de la résistance dans le cas d'une préparation destinée à un usage non-professionnel. Un agent de l'Anses répond que, dans le cas où une préparation professionnelle présente des risques de résistance, un suivi de cette dernière est requis alors que pour une préparation jardin, aucun suivi spécifique n'est demandé car il est considéré qu'il n'y a pas de risque d'amplification de la résistance.

Un expert propose d'établir des recommandations en limitant le nombre d'applications lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques en usage non-professionnel afin de réduire le risque d'amplification de la résistance. Un agent de l'Anses répond que le nombre d'application est déjà limité à 12 selon la revendication du pétitionnaire. Un expert propose d'alterner les modes d'actions en changeant les produits.

Un expert demande une explication entre le délai de rentrée (attendre le séchage complet de la zone traitée) et le délai avant récolte (pas nécessaire). Un agent de l'Anses répond que le premier a pour objectif de protéger le travailleur et que le second a pour objectif de protéger le consommateur.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION MADEX TWIN JARDIN

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 MADEX TWIN JARDIN et à la non-conformité pour les utilisateurs non professionnels en raison des emballages ne garantissant pas une exposition minimale de l'utilisateur.

3.2 Evaluation de la demande concernant le produit AMYLO-X JARDIN

Nom spécialité	AMYLO-X JARDIN
Type de demande	Demande d'AMM usages amateur
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2017-1147
Substances actives	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp.. <i>plantarum</i> souche D747
Pétitionnaire	Mitsui



DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION AMYLO-X JARDIN

Un expert interroge sur les tests effectués au laboratoire dans le but de démontrer l'effet bactéricide du produit comme cela est mentionné dans le projet de rapport d'évaluation (« draft registration report » ou dRR) au sein de la section efficacité.

Un autre expert explique que la différenciation des colonies bactériennes se fait sur une base morphologique et une analyse microscopique.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION AMYLO-X JARDIN

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 de tous les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AMYLO-X JARDIN destinée à des utilisateurs non professionnels.

3.3 Evaluation de la demande concernant le produit VINTEC

Nom spécialité	VINTEC
Type de demande	Demande d'extension d'usages
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2018-0148
Substances actives	<i>Trichoderma atroviride</i> SC1
Pétitionnaire	BiPA

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION VINTEC

Un expert demande la signification de «serre permanente». Un agent de l'Anses répond qu'il s'agit d'une serre fermée, l'exposition des compartiments environnementaux lors d'un traitement est donc différente d'une serre ouverte. Il précise qu'il s'agit d'une distinction proposée au niveau européen. Dans le cas des serres permanentes fermées, la diffusion à l'extérieur est excessivement réduite. La définition précise des différents types de serre permet de distinguer les cas en termes d'impact plus ou moins réduit sur l'environnement. Un expert souligne le travail de l'unité d'évaluation de l'efficacité qui définit précisément dans le dRR section 7 la variabilité des niveaux d'efficacité du produit.

CONCLUSION SUR LA PREPARATION VINTEC

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 de l'usage de la demande d'extension d'usage majeur de la préparation VINTEC.

3.4 PRESENTATION DES DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DE MACROORGANISMES

3.4.1 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Trichopria drosophilae*

Nom du macro-organisme	<i>Trichopria drosophilae</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO17-012
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse

DISCUSSIONS RELATIVES A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT TRICHOPRIA DROSOPHILAE

Un expert indique qu'il existe une incertitude sur l'espèce *T. drosophilae*.

Il est possible que cette espèce appartienne en fait à un groupe d'espèces cryptiques possédant des caractères morphologiques semblables et pour lequel il y a peu voire pas de données sur les populations qui



Procès-verbal du CES « « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux » – 13 septembre 2018

le composent. Bien qu'elle ne permette pas forcément une identification univoque de la souche (car il n'existe pas de véritable référence sur cette espèce), une caractérisation moléculaire du macro-organisme faisant l'objet de cette demande permettrait de disposer d'une base de référence et d'assurer une traçabilité ultérieure, en particulier par rapport aux populations françaises de cette espèce. C'est pourquoi le projet de conclusions recommande la soumission post autorisation de cette caractérisation moléculaire.

Un expert demande l'origine de l'espèce exotique *Drosophila suzukii*. Il s'agit du Japon.

Un agent de l'Anses précise que l'introduction de *Trichopria drosophilae* constitue une solution de biocontrôle très attendue sur le terrain en raison du faible nombre de solution en vergers de cerisiers. *Drosophila suzukii* conduit à des ravages importants et s'attaque aux fruits sains contrairement aux autres ravageurs.

Les experts sont favorables à la demande en post autorisation relative à la caractérisation moléculaire.

CONCLUSION A LA DEMANDE D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT TRICHOPIA DROSOPHILA

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 le projet d'avis tel que formulé et la proposition d'avis favorable pour la demande d'introduction dans l'environnement de l'agent de lutte biologique non indigène *Trichopria drosophilae* de la société Bioplanet SRL.