

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

### Procès-verbal de la réunion du 15 novembre 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](http://www.anses.fr)).

#### Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
  - Marc BARDIN
  - Marie-France CORIO-COSTET
  - Guillermina HERNANDEZ-RAQUET
  - Jean-Claude MALAUSA
  - Cécile REVELLIN
  - Maria URDACI.
- 
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

- Serge KREITER
- Thierry LANGIN
- Patrice REY
- Patrick SAINDRENAN
- Jean-Pierre SARTHOU

#### Présidence

Mme Revellin 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 V10 (2017-1659)
- évaluation de la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Anagyrus pseudococci* MO18-004
- évaluation de la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Eretmocerus eremicus* MO18-008
- évaluation de la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Aphidoletes aphidimyza* MO18-005
- évaluation de la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Adalia bipunctata* MO18-002
- évaluation de la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Encarsia formosa* MO18-013



- évaluation de la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macroorganisme *Eretmocerus eremicus* MO18-014

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses a mis en évidence un lien d'intérêt mineur entre un expert présent et les points à l'ordre du jour du CES. Il s'agit de :

Marc BARDIN pour la demande d'introduction dans l'environnement des macroorganismes *Encarsia formosa* et *Eretmocerus eremicus* présentée par AGROBIO en raison d'une participation à une étude dans le cadre européen H2020. Ce lien qualifié comme mineur ne nécessite pas de mesure de gestion.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES, si au vu de l'ordre du jour adopté, ils ont des liens voire des conflits d'intérêts à déclarer.

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 V10

Nom spécialité	<b>V10</b>
Type de demande	Demande d'AMM par reconnaissance mutuelle
Etat-membre rapporteur	Pays-Bas
Numdoc	2017-1659
Substances actives	virus de la mosaïque du pépino, isolats hypovirulents VX1 et VC1
Pétitionnaire	VALTO B.V

#### DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION V10

Un expert interroge sur la non finalisation des résultats de l'évaluation en raison d'absence d'efficacité du produit alors que l'adjuvant est indispensable car il permet de créer des microlésions facilitant la pénétration du virus.

Un agent de l'Anses répond que la préparation a bien été évaluée seule pour ce qui est de l'évaluation du risque. En revanche, en ce qui concerne l'efficacité, la préparation a été évaluée avec adjuvant. La présence de l'adjuvant (sable) est indispensable pour que le produit soit efficace, et la non finalisation est liée au fait qu'on ne peut pas rendre un avis sur l'efficacité de la préparation seule, objet de l'évaluation du risque.

Un autre agent de l'Anses ajoute que les données efficacité soumises concernent deux éléments : le produit phytopharmaceutique et l'adjuvant sauf que ce dernier ne possède pas d'autorisation de mise sur le marché. La non finalisation des conclusions est liée à l'absence des données efficacité sur le produit seul ou à l'absence d'autorisation de l'adjuvant qui nécessite une évaluation du risque préalablement.

De plus, il existe une incertitude sur la nature du sable synthétique utilisé, aucune information n'est présente dans le rapport d'évaluation des Pays-Bas.

Un expert demande comment on peut s'assurer que le produit ne sera pas utilisé sur les plants de tomates ; un agent de l'ANSES indique que c'est non conforme pour cet usage.

Un expert demande quelle est la nécessité d'avoir des plants normés sans virus. Un agent de l'Anses précise que le virus de la mosaïque du pépino est une maladie de quarantaine. Les contrôles de conformité sont basés sur un test de type « présence/absence », sans distinction entre les souches, quelle que soit leur virulence.

#### CONCLUSION SUR LA PREPARATION V10

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 » – 15 novembre 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 non-finalisation des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation V10 et de la non-conformité en production de plants de tomates.

### 3.2 EVALUATION DES Demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement

#### 3.2.1 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Anagyrus pseudococci* de BIOPLANET

Nom du macro-organisme	<i>Anagyrus pseudococci</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-004
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse

#### 3.2.2 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Eretmocerus eremicus* de BIOPLANET

Nom du macro-organisme	<i>Eretmocerus eremicus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-008
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse

#### 3.2.3 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Aphidoletes aphidimyza* de BIOPLANET

Nom du macro-organisme	<i>Aphidoletes aphidimyza</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-005
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse

#### 3.2.4 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Adalia bipunctata* de BIOPLANET

Nom du macro-organisme	<i>Adalia bipunctata</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-002
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse

#### 3.2.5 Demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *ENCARSIA FORMOSA* de AGROBIO

Nom du macro-organisme	<i>Encarsia formosa</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-013
Rapporteurs et/ou évaluateurs	Rémy ROSSIN, Benedicte GAUTIER Jean-Claude MALAUSA (Rapporteur)
Pétitionnaire	AGROBIO
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse

#### 3.2.6 Demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *ERETMOCERUS EREMICUS* de AGROBIO

Nom du macro-organisme	<i>Eretmocerus eremicus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-014
Pétitionnaire	AGROBIO
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse



**DISCUSSIONS RELATIVES AUX DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT**

Un expert indique que les 6 souches revendiquées concernent des espèces déjà répertoriées sur la liste T0. Certaines souches ont la même origine et sont probablement les mêmes souches que celles de la liste T0.

**CONCLUSION AUX DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DES 6 MACROORGANISMES**

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, les projets d'avis tels que formulés et les propositions d'avis favorable pour les demandes d'introduction dans l'environnement des 4 macroorganismes *Eretmocerus eremicus*, *Anagyrus pseudococci*, *Adalia bipunctata* *Aphidoletes aphidimyza* agents de lutte biologique non indigènes de la société Bioplanet SRL et des 2 macroorganismes *Eretmocerus eremicus* et *Encarsia formosa*, agents de lutte biologique non indigènes de la société AGROBIO.