

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

Procès-verbal de la réunion du 16 janvier 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
 - Patrice REY
 - Serge KREITER
 - Thierry LANGIN
 - Jean-Claude MALAUSA
 - Cécile REVELLIN
 - Maria URDACI
 - Patrick SAINDRENAN
- Coordination scientifique de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

- Guillermina HERNANDEZ-RAQUET

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 la demande d'extension d'usage majeur pour le produit SERENADE ASO (2018-1742)
- évaluation la demande d'extension d'usage majeur pour le produit VINTEC (2018-1865)
- évaluation de la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme non indigène *Aphidius ervi* MO18-006
- évaluation de la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme non indigène *Aphelinus abdominalis* MO18-007
- évaluation de la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganisme non indigène *Orius majusculus* MO18-010
- évaluation de la demande d'introduction dans l'environnement du macroorganismes non indigène *Propylea quatuordecimpunctata* MO18-011



2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

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

- Cécile REVELLIN pour la préparation SERENADE ASO 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.

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'extension d'usage majeur SERENADE ASO

Nom spécialité	SERENADE ASO
Type de demande	Demande d'extension d'usage majeur
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2018-1742
Substance active	<i>Bacillus subtilis</i> str. QST 713
Pétitionnaire	BAYER

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRÉPARATION SERENADE ASO

Pour l'usage sur les pommes de terre en traitement de semence, l'efficacité contre le rhizoctone, le nombre d'essai d'efficacité est suffisant mais le niveau d'efficacité de la préparation SERENADE ASO est quasi-nulle pour les essais réalisés en Europe de l'Ouest alors qu'il est de 50% pour les essais réalisés en Europe de l'Est et du Nord. Le notifiant émet des hypothèses, mais aucune explication robuste de cette différence n'a été fournie.

Un expert demande de préciser la signification d'usages obsolètes ». Un agent de l'Anses indique que cela est lié à l'évolution du catalogue des usages.

CONCLUSION SUR LA PRÉPARATION SERENADE ASO

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 pour certains des usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SERENADE ASO.

3.2 ÉVALUATION DE LA DEMANDE D'EXTENSION D'USAGE MAJEUR VINTEC

Nom spécialité	VINTEC
Type de demande	Demande d'extension d'usage majeur
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2018-1865
Substance active	<i>Trichoderma atroviridae</i> SC1
Pétitionnaire	BiPA

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRÉPARATION VINTEC

Un expert fait remarquer que la majorité des essais ont été conduit dans des vignobles méditerranéens à climat sec et s'interroge sur l'efficacité réelle du produit dans les régions au Nord où l'agent pathogène *Botrytis cinerea* est très présent. Un agent de l'ANSES répond que les essais ont été réalisés dans des conditions permettant une bonne infestation et ont démontré dans ces conditions l'efficacité de *B. subtilis* str QST 713 sur la maladie, ce qui est considéré comme suffisant.



Un expert souligne la présence de *Botrytis* dans la zone méditerranéenne, mais s'étonne également sur l'absence d'essais dans la région Nord. Il précise toutefois qu'aucune différence génétique n'a été montrée entre les souches de *Botrytis* prélevées dans la zone Sud et celles du Nord.

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 des usages de la demande d'extension d'usage majeur de la préparation VINTEC.

3.3 Evaluation DES DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DE MACROORGANISMES

3.3.1 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Aphidius ervi*

Nom du macro-organisme	<i>Aphidius ervi</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-006
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

3.3.2 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Aphelinus abdominalis*

Nom du macro-organisme	<i>Aphelinus abdominalis</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-007
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse

3.3.3 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Orius majusculus*

Nom du macro-organisme	<i>Orius majusculus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-010
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse

3.3.4 Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de *Propylea quatuordecimpunctata*

Nom du macro-organisme	<i>Propylea quatuordecimpunctata</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO18-011
Pétitionnaire	BIOPLANET
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et Corse

DISCUSSIONS RELATIVES AUX DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT

Un expert indique que les 4 espèces sont déjà présentes en France métropolitaine continentale et en Corse ; même *Propylea 14-punctata* qui n'est pas sur la liste T0. Un autre expert confirme que l'on peut considérer ces 4 espèces comme indigènes des territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

CONCLUSION AUX DEMANDES D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DES 4 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.



Procès-verbal du CES « « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux » – 16 janvier 2019

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 *Aphidius ervi*, *Aphelinus abdominalis*, *Orius majusculus* et *Propylea 14-punctata* agents de lutte biologique non indigènes de la société Bioplanet SRL.