

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

### Procès-verbal de la réunion du 13 mars 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](http://www.anses.fr)).*

#### **Etaient présent(e)s :**

- Membres du comité d'experts spécialisé
- Marc BARDIN
- Serge KREITER
- Jean-Claude MALAUSA
- Patrice REY
- 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 :**

- Marie-France CORIO-COSTET
- Guillermina HERNANDEZ-RAQUET
- Thierry LANGIN

#### **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 AGREE 50 WG (2018-3437)
- évaluation la demande d'extension d'usage majeur pour le produit SERIFEL (2018-1146)
- évaluation la demande d'extension d'usage majeur pour le produit ANTONI (2018-1572)
- évaluation la demande d'extension d'usage majeur pour le produit NOLI/LORAN (2018-1556 et 2018-1562))

#### **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 le produit SERIFEL présenté par 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.



## Procès-verbal du CES « « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux» \_13 mars 2019

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 D'EXTENSION D'USAGE MAJEUR AGREE 50 WG

Nom spécialité	<b>AGREE 50 WG</b>
Type de demande	Demande d'extension d'usage majeur
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2018-3437
Substance active	<i>Bacillus thuringiensis azawai</i> souche GC-91
Pétitionnaire	Mitsui

#### DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION AGREE 50 WG

Un expert s'interroge sur le fait qu'un dossier soit déposé avec des essais efficacité réalisé avec des produits n'ayant pas la même composition que le produit objet de la demande. Un agent de l'Anses répond que le dossier a été déposé en 2012 dans un pays de la zone sud pour de nombreux usages, et accepté par les autorités ayant évalué ce dossier. Lors de cette première demande, une demande de reconnaissance mutuelle a été déposée et accordée en France pour l'usage vigne, uniquement. Aujourd'hui, le demandeur revendique en France l'ensemble des usages France autorisé en Italie, sur la base de l'évaluation initiale du dossier en 2012. Le dossier d'évaluation est donc ancien et comporte des essais d'efficacité préliminaires qui aurait dû être complétés.

Un expert demande des explications sur la non-finalisation et la non-conformité des usages. Un agent de l'Anses répond qu'il existe deux raisons conduisant à ces résultats : la formulation du produit concerné par la demande d'AMM qui ne correspond pas toujours à celle présente dans les essais d'efficacité et le nombre d'essais qui était insuffisant en l'absence d'extrapolation possible entre cultures. Ceci explique les deux types de conclusions.

#### CONCLUSION SUR LA PREPARATION AGREE 50 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 non-conformité de certains usages et à la non-finalisation d'autres usages de la demande d'extension d'usage majeur de la préparation AGREE 50 WG.

#### 3.2 EVALUATION DE LA DEMANDE D'EXTENSION D'USAGE MAJEUR DU PRODUIT SERIFEL

Nom spécialité	<b>SERIFEL</b>
Type de demande	Demande d'extension d'usage majeur
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2018-1146
Substance active	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI600
Pétitionnaire	BASF

#### DISCUSSIONS RELATIVES AU PRODUIT SERIFEL

Dans le cadre de la présentation de la section Efficacité, les termes de « essais de valeurs pratiques » et de « programme de traitement » « témoin de vraisemblance » ont été définis et discutés. A l'issue des présentations concernant le produit SERIFEL, il a été mis en lumière une problématique générale sur les méthodes mises en œuvre pour démontrer l'efficacité des produits de biocontrôle dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

A partir de quel niveau d'efficacité intrinsèque par rapport au témoin, juge-t-on que le produit de biocontrôle est intéressant ? Comment comparer l'efficacité d'un produit de biocontrôle par rapport à un autre ?



## Procès-verbal du CES « « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux» \_13 mars 2019

Comment rester constant dans l'appréciation du niveau d'efficacité ? Comment peut-on quantifier l'intérêt des produits de biocontrôle dans des programmes de traitement ?

Un agent de l'Anses intervient pour préciser que 3 critères sont nécessaires pour conclure :

- La valeur d'efficacité intrinsèque du produit utilisé seul,
- La comparaison avec le produit de référence,
- Dans quelle proportion d'essais l'efficacité du produit revendiqué est-elle significativement différente de celle du témoin ?
- la valeur ajoutée du produit intégré dans un programme, si démontré.

Les experts sont d'accord avec les experts de l'Anses pour dire que :

- une efficacité statistiquement significative du produit, démontrée en compilant des résultats du réseau d'essai comme présenté dans le dossier SERIFEL n'est pas suffisante.
- le fait que dans 10 essais individuels sur 12, il n'est pas observé de différence significative avec le témoin n'est pas suffisant pour dire que le produit est suffisamment efficace.

Un agent de l'Anses ajoute que le produit SERIFEL fonctionne sur l'usage vigne et a été autorisé sur cet usage. Sur l'usage colza revendiqué aujourd'hui, le produit présente des résultats d'efficacité différents.

Un agent de l'Anses indique que la France œuvre pour faire valoir la méthodologie de tests d'efficacité développée au niveau national pour les produits Stimulateur de Défense des Plantes pour la faire appliquer aux produits de biocontrôle au niveau européen.

Les experts du CES approuvent cette démarche et l'encouragent vivement.

Un expert indique que l'approche pour démontrer l'efficacité discutée aujourd'hui pourrait aussi s'appliquer au domaine des macroorganismes pour lesquels il n'y a pas vraiment de méthode pour démontrer leur efficacité car ils sont intégrés dans un ensemble de pratiques.

### **CONCLUSION SUR 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 non-conformité pour l'usage de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SERIFEL.

### **3.3 Evaluation de la nouvelle demande d'AMM du produit ANTONI**

Nom spécialité	<b>ANTONI</b>
Type de demande	Demande d'AMM
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2018-1572
Substance active	<i>Metchnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328
Pétitionnaire	KOPPERT B.V

### **DISCUSSION RELATIVE AU PRODUIT ANTONI**

Suite à l'exposé de la DEPR, la préparation ANTONI n'a fait l'objet de discussion.

### **CONCLUSION SUR LE PRODUIT ANTONI**

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 de l'usage de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ANTONI.



### 3.4 Evaluation de les NOUVELLES DEMANDES D'AMM DES PRODUITS IDENTIQUES LORAN / NOLI

Nom spécialité	<b>LORAN / NOLI</b>
Type de demande	Demande d'AMM
Etat-membre rapporteur	France
Numdoc	2018-1562 / 2018-1556
Substance active	<i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328
Pétitionnaire	KOPPERT B.V

#### DISCUSSIONS RELATIVES AUX PRODUITS LORAN / NOLI

Suite à la question d'un expert sur les métabolites, un agent de l'ANSES rappelle que la souche *Metschnikowia fructicola* souche NRRL Y-27328 produit un sidérophore : la pulchérimeine. La difficulté sur ce dossier était de déterminer le niveau naturel de pulchérimeine dans l'environnement et si suite à l'application de la préparation LORAN/NOLI, le niveau naturel pouvait être dépassé.

#### CONCLUSION SUR LES PRODUITS LORAN / NOLI

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 les usages de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LORAN / NOLI.