

Direction d'évaluation des produits réglementés

**Comité d'experts spécialisé
"SUBSTANCES ET PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, BIOCONTROLE "**

**Procès-verbal de la réunion
du 18 février 2020**

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
 - M. Bardin,
 - P. Berny,
 - M-F. Corio-Costet,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbulher,
 - G. Hernandez Raquet,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - J-U. Mullot,
- Invité
 - J-C. Malausa
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- E. Barriuso,
- J-P. Cugier,
- P. Saindrenan,
- J. Stadler.

Présidence

J-U. Mullot assure la présidence de la séance pour la journée.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 18 février 2020

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- 3.1 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Osmia bicornis*
- 3.2 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Osmia cornuta*
- 3.3 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Ceratitis capitata*
- 3.4 Evaluation du dossier BASAMID GRANULE
- 3.5 Evaluation du dossier LALSTOP G46 WG
- 3.6 Evaluation du dossier LALFRESH S

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence aucun lien d'intérêt ne nécessitant de mesures de gestions.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES, au vu de l'ordre du jour adopté, s'ils ont des liens voir des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été détectés : aucun des experts ne présente d'autre lien ou conflit d'intérêt.

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

3.1 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Osmia bicornis*

Nom du macro-organisme	<i>Osmia bicornis</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-008
Pétitionnaire	Pollinature SAS
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

3.2 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Osmia cornuta*

Nom du macro-organisme	<i>Osmia cornuta</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-009
Pétitionnaire	Pollinature SAS
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 18 février 2020

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert interroge le CES concernant la demande de mettre en place un suivi relatif aux bénéfices et aux risques suite à l'introduction dans l'environnement des macro-organismes *Osmia cornuta* et *Osmia bicornis*. Un expert a estimé qu'il n'y a pas d'enjeu fort à laisser cette demande de suivi dans le cas présent des Osmies.

Le CES approuve la proposition de retrait de la demande de suivi à l'unanimité des membres présents. La demande sera donc supprimée des avis.

Un expert s'interroge sur la demande de certificat sanitaire pour la loque américaine. Un agent de l'Anses répond qu'il existe une publication prouvant que la bactérie responsable de la loque américaine peut être présente dans les nids d'osmies. Par conséquent et comme cela a déjà été fait dans le cas d'autres demandes d'introduction d'osmies en 2016, un certificat sanitaire est demandé spécifiquement pour la loque américaine. Un expert a confirmé la pertinence de cette demande.

Un expert demande quelles sont les conséquences sur la biodiversité suite à l'introduction d'une nouvelle souche d'osmie dans l'environnement, et en particulier l'impact sur les souches déjà présentes. Un expert répond que cette question n'est pas spécifique aux osmies et se pose pour toutes les demandes d'introduction de macro-organismes.

Un expert demande pourquoi le risque sanitaire lié à la nosémose n'est pas pris en compte. Un expert répond qu'il est pris en compte mais qu'il n'est pas amplifié suite à l'introduction de cette souche par rapport aux souches déjà présentes. Un agent de l'Anses ajoute que la nosémose n'est pas classée comme un danger sanitaire de catégorie 1.

CONCLUSIONS SUR LES AVIS *OSMIA BICORNIS* ET *OSMIA CORNUTA*

⇒ En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ces demandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, l'avis favorable aux demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement des agents de lutte biologique non indigènes *Osmia bicornis* et *Osmia cornuta* de la société Pollinature SAS sur le territoire de la France métropolitaine continentale, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite aux discussions.

3.3 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Ceratitis capitata*

Nom du macro-organisme	<i>Ceratitis capitata</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO19-011 / MO19-012
Pétitionnaire	CTIFL/ AREFLEC
Territoire revendiqué	Corse/ France métropolitaine continentale

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 18 février 2020

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert considère que le procédé permettant d'obtenir des mâles stériles rentre dans la définition d'un organisme génétiquement modifié (OGM) selon la décision de la Cour européenne de justice.

Un agent de l'Anses indique que, dans le cadre des demandes d'introduction de macro-organismes sur le territoire français, l'Anses répond à une demande réglementaire d'évaluation du risque associé. Le projet d'avis rend compte de l'évaluation de l'introduction demandée. En réponse à l'expert, il propose de faire référence à cette interrogation lors de la transmission des avis aux ministères de l'agriculture et de l'environnement.

Concernant la rédaction des avis, un expert propose de :

- ajouter « stérilisés » dans le titre et dans l'introduction pour indiquer clairement que les individus introduits sont stériles ;
- déplacer le paragraphe concernant le protocole d'introduction du macro-organisme dans la section portant sur l'utilisation et la cible du macroorganisme ;
- préciser dans la conclusion que les bénéfices potentiels de l'utilisation du macro-organisme « sont considérés comme acceptables ».

Les propositions de modifications seront prises en compte dans les avis.

CONCLUSIONS SUR LES AVIS CERATITIS CAPITATA POUR LA CORSE ET LA FRANCE METROPOLITAINE CONTINENTALE

⇒ En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ces demandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, les avis favorables aux demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de la souche non indigène stérilisée de Ceratitis capitata du CTIFL sur le territoire de la France métropolitaine continentale et celle de AREFLEC sur le territoire de la Corse, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite à la discussion.

3.4 Evaluation du dossier BASAMID GRANULE

Nom spécialité	BASAMID GRANULE
Type de demande	Demande de réexamen et d'extension d'usage majeur
Numdoc	2013-1856, 2014-0159
Substances actives	Dazomet
Pétitionnaire	Kanesho Soil Treatment sprl/bvba

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

Le produit BASAMID GRANULE est un nematicide, fongicide, herbicide et insecticide à base de 965 g/kg de dazomet se présentant sous la forme de microgranulés (MG), appliqué par injection dans le sol avant mise en culture.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 18 février 2020

DISCUSSIONS RELATIVES AU PRODUIT BASAMID

Un expert fait remarquer qu'il s'agit d'usages sous abri et demande si une température est recommandée pour l'application du produit.

Un agent de l'Anses répond que le notifiant préconise en effet une température maximale de 30°C du sol sur 10 cm à ne pas dépasser lors de l'application du produit.

CONCLUSIONS SUR LE PRODUIT BASAMID

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme non conformes les demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur pour le produit BASAMID GRANULE.

3.5 Evaluation du dossier LALSTOP G46 WG

Nom spécialité	LALSTOP G46 WG
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2018-3659
Substances actives	Clonostachys rosea souche J1446 (Ancien. Gliocladium cteculeatum)
Pétitionnaire	DANSTAR FERMENT AG

3.6 Evaluation du dossier LALFRESH S

Nom spécialité	LALFRESH S
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2019-3431
Substances actives	Clonostachys rosea souche J1446 (Ancien. Gliocladium cteculeatum)
Pétitionnaire	DANSTAR FERMENT AG

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

Le produit LALSTOP G46 WG est un fongicide à base de 1x109 UFC1/g au minimum de Clonostachys rosea souche J1446 (correspondant à 900 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Le produit est destiné à être appliqué sur vigne et fraisier pour lutter contre la pourriture grise et la sclerotiniose en plein champ, en utilisation professionnelle.

¹ UFC : unité formant colonie.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 18 février 2020

Le produit LALFRESH S est un fongicide à base de 1x10⁹ UFC1/g au minimum de Clonostachys rosea souche J1446 (correspondant à 900 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Le produit est destiné à être appliqué sur les produits récoltés d'abricotier, nectarinier, pêcher, prunier et cerisier pour lutter contre les maladies de conservation en utilisation professionnelle.

DISCUSSIONS RELATIVES AUX PRODUITS LALSTOP G46 WG ET LALFRESH S

Un expert relève une potentielle erreur dans le calcul de TER pour l'évaluation du risque sur poissons, présentée dans le Registration Report Section 6 du produit LALSTOP G46 WG. Après vérification, un agent de l'Anses confirme cette erreur qui figure également dans le DAR européen. Il signale que cela sera bien pris en compte dans l'évaluation du risque sur les poissons et que cela n'impactera pas les conclusions du produit puisque l'évaluation écotoxicologique est non finalisée pour les organismes aquatiques.

Un expert s'interroge, de manière générale, sur la différence entre le descriptif d'un macro-organisme dans le cadre d'un dossier de demande d'introduction dans l'environnement (notamment le mode d'action) et le niveau de détails pour décrire un micro-organisme dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique. Un agent de l'Anses répond qu'un micro-organisme entrant dans la composition d'un produit a été au préalable évalué au niveau européen (évaluation complète de la souche microbienne pour son approbation européenne en tant que substance active), ce qui n'est pas le cas d'un macro-organisme évalué au niveau national.

CONCLUSION SUR LES PRODUITS LALSTOP G46 WG ET LALFRESH S

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions des évaluations de considérer comme non finalisées les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits LALSTOP G46 WG et LALFRESH S.