

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

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 18 juin 2024
relatif aux dossiers CYDIA PRO BALL, *Cotesia typhae* et *Ophraella communa***

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Etaient présent(e)s :

▪ Membres du comité d'experts spécialisé

- M. Amichot,
- M. Bardin,
- R. Bonafos,
- B. Chauvel,
- C. De Clerck,
- G. de Sousa,
- M. Gallien,
- L. Mamy,
- J-U. Mullot.

▪ Coordination scientifique de l'Anses

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

- P. Berny,
- J-P. Cugier,
- S. Grimbuhler,
- F. Laurent.

Présidence

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

1. ORDRE DU JOUR

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

- 3.1. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.2. Evaluation du dossier CYDIA PRO BALL
- 3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Cotesia typhae*
- 3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Ophraella communa*

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et de l'ensemble des points à l'ordre du jour a mis en évidence un risque de conflits d'intérêts majeurs nécessitant des mesures de gestion pour le point 3.4 relatif à la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Ophraella communa*. M. Amichot n'a donc pas participé à l'examen du point 3.4.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

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

3.1. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.2. Evaluation du dossier CYDIA PRO BALL

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du produit	CYDIA PRO BALL
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation PREX
Numdoc	2022-3611
Substances actives	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol
Type d'application	billes appliquées à l'aide d'un dispositif dédié (pistolet à air comprimé de type « paintball »).
Pétitionnaire	M2i Biocontrol

PRESENTATION DE LA DEMANDE :

Suite au passage au CES précédent, les conclusions d'évaluation pour ce dossier n'ont pas été validées. Après discussion, des éléments complémentaires ont été demandés au demandeur. Le

demandeur a répondu soulignant que les billes de CYDIA PRO BALL sont appliquées dans le tiers supérieur de la canopée des noyers, c'est-à-dire dans la partie la plus dense de l'arbre. Par ailleurs, il ajoute qu'il recommande, dans le projet d'étiquette et la fiche technique du produit, de ramasser toutes les billes qui seraient tombées au sol.

La DEPR propose au CES d'ajouter cette recommandation dans les conclusions.

DISCUSSIONS :

Les membres du CES sont d'accord avec cette proposition d'ajout d'une recommandation dans les conclusions d'évaluation.

Il n'y a pas eu d'autre discussion.

CONCLUSION :

En se fondant 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, les conclusions de l'évaluation de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit CYDIA PRO BALL de la société M2i Biocontrol à l'unanimité des membres présents, à l'exception d'un expert qui s'abstient en raison de la présence d'un co-formulant pour lequel une instruction est en cours dans le cadre du règlement REACH/CLP au regard de ses effets perturbateurs endocriniens potentiels.

3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Cotesia typhae*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Cotesia typhae</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO23-008
Pétitionnaire	BIOLINE AGROSCIENCES France
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

PRESENTATION DE LA DEMANDE :

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Cotesia typhae*, de la part de la société BIOLINE AGROSCIENCES France. L'objectif de ces lâchers est d'évaluer l'efficacité en France du macro-organisme contre la noctuelle du maïs *Sesamia nonagrioides*, un lépidoptère ravageur du maïs, dans le cadre de lâchers augmentatifs expérimentaux.

DISCUSSIONS :

Un expert demande si au Kenya cette espèce est déjà utilisée pour lutter contre la sésamie du maïs.

Un agent de l'Anses répond qu'au Kenya la sésamie n'est pas considérée comme nuisible sur maïs, l'espèce se trouvant exclusivement sur des monocotylédones sauvages (Typhaceae, Cyperaceae).

Un expert demande alors si ces espèces de monocotylédones existent en France. Un agent de l'Anses répond que l'on peut trouver des espèces de la famille des Typhaceae en milieu humide en France. Un expert en conclut qu'il est possible que le macro-organisme introduit puisse s'étendre à des zones humides bordant les parcelles de maïs où auront lieu les lâchers. Il ajoute

qu'il serait prudent de répertorier les espèces de lépidoptères non cibles présentes en bordures de parcelle de maïs avant les lâchers. Il demande aussi si on a une idée de la taille des parcelles et la réponse est négative.

Un expert demande si la sésamie est un ravageur important pour le maïs. Un agent de l'Anses indique que la note de nuisibilité de la sésamie est de 3/4 selon Arvalis. C'est un ravageur traité par un usage majeur dans le catalogue des usages

Un expert estime que les connaissances de base sur ce macro-organisme ne sont pas suffisantes. Un expert entend les remarques des deux experts et demande à ce que les lâchers soient un peu plus encadrés avec des précautions dans l'avis.

Un agent de l'Anses précise que, d'après des tests olfactométriques, les femelles naïves sont moins spécifiques de la sésamie que des femelles qui ont déjà été en contact des résidus de maïs préalablement infestés par la sésamie. Le demandeur propose donc de mettre en présence les individus de *C. typhae* avec des résidus de maïs infestés par la sésamie au moment des lâchers. Un expert souhaiterait que ce point soit souligné et fasse l'objet d'une recommandation dans l'avis. Un expert demande sur quelle souche est fait l'élevage de masse. Un agent de l'Anses répond que l'élevage est réalisé pour l'instant à l'ICIPE sur la sésamie nourrie sur ses plantes hôtes donc, dans le cadre de ces expérimentations, il s'agit d'une souche native de *C. typhae* provenant du Kenya.

Un expert indique que les zones d'expérimentation retenues correspondent à des zones dans lesquelles des hivers favorables à la survie de *C. typhae* sont possibles.

Un agent de l'Anses précise toutefois que les zones de nuisibilité de la sésamie sont associées à des probabilités d'hivers défavorables très élevées dans la majorité des cas. Ceci explique une probabilité d'établissement faible avec une incertitude faible.

Un agent de l'Anses signale que le ravageur doit aussi être présent pour que *C. typhae* puisse survivre.

Un agent de l'Anses rappelle que, dans tous les cas, les autorisations n'ont qu'une durée de 5 ans. Un expert demande si le GT peut retravailler l'avis pour ajouter des recommandations et des précisions sur le choix des zones d'expérimentations, un échantillonnage préalable aux lâchers, des bonnes pratiques. Cette demande est justifiée par le fait que le macro-organisme est exotique et connu depuis peu de temps

Un expert juge pertinent d'ajouter ces recommandations avec des éléments factuels pour accompagner cette introduction dans l'environnement, il précise que le macro-organisme est toutefois très spécifique.

Un expert ajoute qu'il faudrait aussi préciser que l'autorisation se limiterait à l'expérimentation. Un agent de l'Anses suggère d'ajouter que la demande est limitée à l'expérimentation et indique qu'il faut voir si ce point a déjà été souligné dans d'autres avis.

Un agent de l'Anses propose de remettre cette demande à l'ODJ du prochain GT macro qui est prévu le 27 juin et de repasser l'avis modifié au prochain CES le 9 juillet 2024.

Discussion sur la notion d'incertitude introduite dans les avis macro-organismes

En introduction, un agent de l'Anses explique le choix de prendre en compte l'évaluation de l'incertitude en lien avec les recommandations du GT ACCMER de l'Anses « Guide méthodologique pour la planification des expertises, l'analyse d'incertitude, la revue de la littérature et l'évaluation du poids des preuves ». Un expert estime que, d'une façon générale, l'expression de l'incertitude lui paraît difficile dans des processus réglementaires très encadrés. Il ajoute que l'évaluation de l'incertitude aboutit souvent au qualificatif « modéré » et il considère que cela a donc peu d'intérêt au final.

Un agent de l'Anses précise que dans les avis présentés aujourd'hui, le niveau d'incertitude choisi est expliqué et donc apporte de l'information.

Un expert indique que cela permet de rationaliser l'échelle.

Un expert demande aux experts de voter sur le fait d'ajouter la qualification de l'incertitude dans les avis macro-organismes. Aucun expert est contre, seul un expert est réservé. Le collectif est d'accord pour l'expérimenter dans les futurs avis.

Note de la DEPR post réunion sur la notion de l'incertitude:

Au regard des discussions en CES sur l'analyse de l'incertitude, il est apparu nécessaire de mieux introduire ce sujet au CES en présentant des éléments sur la méthodologie. De plus, ce sujet sera retravaillé en interne et une nouvelle analyse de l'incertitude dans les 2 avis macro-organismes (*C. Typhae* et *O. communa*) sera présentée en CES.

3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Ophraella communa*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Ophraella communa</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO23-014
Pétitionnaire	INRAE Sophia Antipolis
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale

PRESENTATION DE LA DEMANDE :

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Ophraella communa*, de la part de l'équipe CEA d'INRAE Sophia Antipolis.

DISCUSSIONS :

Un expert a été rapporteur de ce dossier, il prend la parole afin de synthétiser les éléments du dossier : l'insecte est arrivé en l'Italie. C'est un redoutable prédateur de l'ambroisie, il a donc un impact sanitaire intéressant, observé en Italie.

L'insecte est resté bloqué par le climat mais son arrivée en France était prévue via les tunnels ou les personnes vers la région niçoise. Il a été observé autour de l'agglomération lyonnaise.

Cette solution d'importer *O. communa* inquiétait les producteurs de tournesol mais maintenant que l'insecte est présent sur le territoire national, cette possibilité de lutte contre l'ambroisie est devenue très intéressante, surtout au bord des rivières, car ce moyen de lutte permet de ne pas abîmer les sols et de ne pas gêner la nidification des oiseaux. Il s'agit d'un premier exemple de lutte biologique contre les mauvaises herbes pour la France. Le travail de collaboration au niveau européen a été bien géré par une équipe suisse et italienne. Un point négatif à souligner : quand il n'y a plus d'ambroisie, l'insecte disparaît donc il est nécessaire d'amorcer le système pour que cela fonctionne.

Un expert demande combien il faut d'individus pour consommer une plante d'ambroisie. Un agent de l'Anses répond que c'est difficile à estimer car cela dépend de la taille de la plante qui peut parfois atteindre 3,5 m.

Un expert demande si préconiser des EPI ou un masque pour les personnes qui posent les boîtes contenant les insectes dans les cages pré-infestées par de l'ambroisie serait pertinent.

Un agent de l'Anses indique que cela s'apparente à la discussion générale sur la sensibilisation des macro-organismes. Cependant cette discussion concernait des utilisations sous serre alors

que les lâchers dans le cas présent auront lieu en plein champ. Un agent de l'Anses précise que les lâchers n'entraînent pas beaucoup de boîtes à déposer et que les opérateurs sont prévenus de ce risque.

Un expert conclut que cette préconisation n'est pas nécessaire.

Un expert demande où les lâchers auront lieu. Un agent de l'Anses répond que c'est en région PACA et Auvergne-Rhône-Alpes.

Sur la notion d'incertitudes (voir la discussion de *Cotesia Typhae*)

Concernant le risque potentiel pour la santé humaine et/ou animale et pour les organismes non cibles autres que les végétaux, il n'est pas attendu de risque. Deux alternatives de rédaction ont été proposées aux experts du CES : indiquer soit que le risque est négligeable avec un niveau d'incertitude faible, soit que la qualification de l'incertitude n'est pas précisée puisque le risque est négligeable.

Il est décidé de laisser sans précision par exemple : « Il n'est pas attendu de risques pour la santé humaine ou animale suite à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, objet de la demande ».

CONCLUSION :

En se fondant 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, l'avis favorable à la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Ophraella communis* de l'INRAE Sophia Antipolis sur le territoire de la France métropolitaine continentale.

NOTE DE LA DEPR POST REUNION :

Compte tenu des discussions en cours sur l'analyse de l'incertitude, l'avis sera modifié sur ces parties et resoumis à la validation/approbation des experts au CES d'octobre 2024.

M. Jean-Ulrich MULLOT
Président du CES PHYTO BC 2023-2027