

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

**Procès-verbal de la réunion**  
**du mardi 1<sup>er</sup> avril 2025**  
**relatif aux dossiers CURATIO, *Phytoseiulus persimilis* et *Orius majusculus***

*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)).*

*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,
  - P. Berny,
  - R. Bonafos,
  - B. Chauvel,
  - J-P. Cugier,
  - C. De Clerck,
  - G. de Sousa,
  - M. Gallien,
  - S. Grimbuhler,
  - L. Mamy.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- F. Laurent,
- J-U. Mullot.

**Présidence**

L. Mamy 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. Evaluation du dossier CURATIO
- 3.2. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Phytoseiulus persimilis*
- 3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Orius majusculus*
- 3.5. Classements des substances actives

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

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI<sup>1</sup> et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

### 3.1. Evaluation du dossier CURATIO

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom spécialité	<b>CURATIO</b>
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle
Numdoc	2023-2801
Substances actives	Polysulfure de calcium
Pétitionnaire	BIOPHA GmbH

#### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE :

Les présentes conclusions portent sur l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle pour le produit CURATIO de la société BIOPHA GmbH à base de polysulfure de calcium.

#### DISCUSSIONS :

Un expert demande pourquoi les conclusions du dossier initial sont non finalisées en France alors que le produit a été autorisé en Grèce. Un agent de l'Anses indique qu'un complément pour la section écotoxicologie a été pris en compte par la Grèce et précise qu'en France, l'évaluation de

<sup>1</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

l'exposition au sulfure d'hydrogène et au soufre (produits de dégradation du polysulfure de calcium) était manquante dans le dossier initial. Un agent de l'Anses souligne que l'Etat membre rapporteur zonal considèrerait dans son évaluation initiale uniquement le polysulfure de calcium et le soufre colloïdal tandis que la France, compte tenu des résultats de l'évaluation européenne de la substance, considèrerait qu'il n'était pas exclu que le polysulfure de calcium puisse se dégrader en partie en sulfure d'hydrogène (ce dernier étant potentiellement mortel par inhalation). En l'absence de données, l'évaluation du risque n'avait pas pu être finalisée. Avec les données fournies, qui montrent la formation de sulfure d'hydrogène, ce point a pu être finalisé, les valeurs mesurées étant inférieures à la VLEP.

Un expert s'interroge sur la notion de sélectivité pour le produit. Un agent de l'Anses répond que le terme phytotoxicité est plus adéquat dans le cadre de ce dossier et que le terme sélectivité est plutôt utilisé pour les herbicides.

#### 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, les conclusions de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit CURATIO de la société BIOPHA GmbH.

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

#### 3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Phytoseiulus persimilis*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Phytoseiulus persimilis</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO24-003
Pétitionnaire	BIOLINE AGROSCIENCES FRANCE
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la Corse

#### PRESENTATION DE LA DEMANDE :

Le présent avis porte sur l'évaluation des risques sanitaire, phytosanitaire et environnemental et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme organisme *Phytoseiulus persimilis* de la part de la société BIOLINE AGROSCIENCES FRANCE dans le cadre d'une lutte biologique augmentative, inondative ou inoculative, ciblant principalement les acariens tétranyques en cultures sous abri et de plein champ.

#### DISCUSSIONS :

Un expert exprime des préoccupations sur l'efficacité de l'acarien en plein champ et la possibilité de tromperie si le produit est vendu comme efficace en plein champ alors qu'il ne l'est pas. Un expert répond que même si les résultats en plein champ ne sont pas probants, il est important de ne pas limiter l'utilisation de l'acarien, car il pourrait être efficace dans certaines conditions spécifiques.

#### 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 *Phytoseiulus persimilis* de la société BIOLINE AGROSCIENCES FRANCE sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

#### 3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Orius majusculus*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Orius majusculus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO24-012
Pétitionnaire	CBC BIOPLANET SOCIETA AGRICOLA
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la Corse

#### PRESENTATION DE LA DEMANDE :

Le présent avis porte sur l'évaluation des risques sanitaire, phytosanitaire et environnemental et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme organisme *Orius majusculus* une punaise prédatrice, de la part de la société CBC BIOPLANET SOCIETA AGRICOLA SRL. dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant principalement les thrips en cultures légumières et porte-graines sous serre et en plein champ.

#### DISCUSSIONS :

Un expert s'interroge sur les piqûres humaines observées en Allemagne et non en France, et sur la souche utilisée.

Un agent de l'Anses précise que la publication sur les piqûres date de 2011 et que les individus à l'origine des élevages ont été prélevés en 2017, ce qui suggère que la publication n'a pas été conduite avec les individus de la souche actuelle revendiquée.

Un expert souligne que l'état de l'art apporte peu d'éléments nouveaux et que si un problème de piqûres existait, il aurait été plus largement rapporté.

#### 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 de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Orius majusculus* de la société CBC BIOPLANET SOCIETA AGRICOLA sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

### 3.5. Classements des substances actives

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### Rescalure

Les mentions de danger proposées selon le règlement (CE) N° 1272/2008 sont les suivantes : H317, H319, H400, H410 (source : EFSA Journal 2015;13(2):4031)

En l'absence de classification harmonisée pour cette substance active, ce classement sera pris en compte par l'Anses.

#### Géraniol

La classification est la suivante : sans classement pour l'environnement (source : EFSA Journal 2012;10(11):2915).

En l'absence de classification harmonisée pour cette substance active, ce classement sera pris en compte par l'Anses.

Par ailleurs, la substance dispose d'un classement harmonisé pour la santé humaine (mention de danger : H317).

#### Eugénol

La classification est la suivante : sans classement pour l'environnement (source : EFSA Journal 2012;10(11):2914).

En l'absence de classification harmonisée pour cette substance active, ce classement sera pris en compte par l'Anses.

Par ailleurs, la classification pour santé humaine a été présentée en CES (séance du 14/01/2025).

Mme Laure MAMY  
Vice-Présidente du CES PHYTO BC 2023-2027