

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion
Mardi 22 septembre 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,
 - E. Barriuso
 - P. Berny,
 - M-F. Corio-Costet,
 - J-P. Cugier,
 - M. Gallien,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbulher,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - J-U. Mullot.
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- G. Hernandez Raquet,
- 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 » – 22 septembre 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 BELVINE
- 3.2 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Eupeodes corollae***
- 3.3 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Neoseiulus cucumeris***
- 3.4 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Phytoseiulus persimilis***
- 3.5 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Orius laevigatus***
- 3.6 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Cryptolaemus montrouzieri***
- 3.7 conclusions des dossiers de demande d'AMM après la période de commentaires Evaluation des dossiers LALSTOP G46 WG et LALFRESH S.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses a mis en évidence des liens d'intérêts pour :

- M. Bardin pour les dossiers de macro-organismes ***Neoseiulus cucumeris***, ***Phytoseiulus persimilis*** et ***Orius laevigatus*** de la société **AGROBIO S.L.**

Aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour ce lien d'intérêt considéré comme mineur.

- M-F. Corio-Costet pour le dossier **BELVINE** de la société **Jouffray-Drillaud**.

Ce lien étant considéré comme majeur, l'expert ne participera pas à l'examen et au vote pour ce dossier.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens d'intérêts qui n'auraient pas été détectés au vu de l'ordre du jour adopté : aucun lien d'intérêt n'est déclaré.

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

3.1 Evaluation du dossier BELVINE

Nom spécialité	BELVINE
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché
Numdoc	2019-5572
Substances actives	composants de lysat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> souche DDSF623
Pétitionnaire	Jouffray-Drillaud

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 expose la difficulté de maintenir une protection des Opérateurs/travailleurs qui permette de les protéger, en particulier sur l'aspect sensibilisant, alors que le produit est perçu comme un produit à faible risque.

Un agent de l'Anses rappelle que le produit peut être revendiqué comme étant à faible risque mais après évaluation il ne répond pas aux exigences des produits à faible risque selon l'article 47 du règlement 1107/2009 du fait du classement du produit. Le classement implique en particulier d'ajouter une mesure de gestion spécifique (port de masque pour l'opérateur) qui rend le produit non éligible à la revendication faible risque.

Un expert indique que le notifiant utilise un conservateur qui a aussi des propriétés sensibilisantes. Un expert déplore l'utilisation de ce co-formulant dans un produit qui contient une substance potentiellement à faible risque. Il demande comment le CES peut faire des recommandations pour que le co-formulant soit substitué par un autre ayant des propriétés toxicologiques plus favorables.

Un expert et un agent de l'Anses indiquent que la substitution d'un co-formulant est le travail des formulateurs de produits et que l'Anses n'est pas en mesure de faire des propositions précises dans ce domaine.

Un expert soutient le point de vue d'un expert car même si le produit n'est pas qualifié de faible risque d'un point de vue réglementaire, le notifiant peut communiquer sur ce point en mettant en avant le caractère faible risque de la substance active (extrait de levure).

Il remarque que dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active, il y avait 8 applications alors que pour le produit BELVINE, 10 applications sont revendiquées. Un agent de l'Anses précise que dans les essais d'efficacité, le produit a bien été testé jusqu'à 10 applications.

Concernant les conclusions d'évaluation, il remarque également que le masque tel qu'indiqué dans les conclusions d'évaluation porte à confusion car EN149 peut correspondre à plusieurs types de masque FFP1, FFP2 ou FFP3. Il serait préférable de préciser le type de masque avec la formulation suivante « un demi masque filtrant à usage unique de type FFP3 ».

Il demande où peut-on trouver le classement de la substance active ? Un agent de l'Anses précise qu'il n'y a pas de classement harmonisé pour cette substance et qu'il est indiqué entre parenthèses dans le tableau de l'annexe 2 qu'il s'agit d'un classement selon une proposition ANSES.

Conclusions sur le produit BELVINE

⇒ 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 conforme la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BELVINE.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 22 septembre 2020

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

Nom du macro-organisme	<i>Eupeodes corollae</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-001
Pétitionnaire	BIOBEST
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert se questionne sur la classe indiquée en page 2 « Hexapoda » qui est probablement un sous embranchement. L'Anses vérifiera ce point. En page 3, à propos de la dispersion du macro-organisme dans l'environnement, il est indiqué que ce point n'est pas documenté alors qu'il existe des publications sur des observations faites dans les îles Féroé et dans le Grand Nord de l'Europe.

La question se pose de savoir si le demandeur a lui-même apporté ces informations. Un expert demande si le CES est d'accord avec la proposition du GT de ne pas recommander de suivi car l'espèce est indigène et déjà largement présente dans les territoires revendiqués. Un agent de l'Anses précise que la demande de suivi n'est pas pertinente pour tous les dossiers. Il est préférable de se focaliser sur les dossiers où elle est vraiment pertinente avec une réflexion méthodologique sur les éléments du suivi qui devraient être demandés.

CONCLUSIONS SUR L'AVIS *Eupeodes corollae*

⇒ 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 à la demande d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Eupeodes corollae* de la société BIOBEST sur le territoire de la France métropolitaine continentale et la Corse, 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 *Neoseiulus cucumeris*

Nom du macro-organisme	<i>Neoseiulus cucumeris</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-002
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 22 septembre 2020

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert demande si on sait comment ils sont appliqués aux champs. Un agent de l'Anses répond qu'il existe plusieurs possibilités, soit en sachets directement accrochés aux végétaux soit en bouteilles, l'opérateur approche et déverse manuellement une partie du flacon à proximité des foyers d'infestation.

Deux experts demandent à reformuler « analyses réalisées en interne » en page 2 car on ne sait pas s'il s'agit de l'Anses ou du notifiant. L'avis sera modifié en conséquence. Le CES est d'accord avec la proposition du GT de ne pas recommander de suivi car l'espèce est indigène. Se reporter au dossier suivant relatif à *Phytoseiulus persimilis* pour la question de la sensibilisation.

CONCLUSIONS SUR L'AVIS *Neoseiulus cucumeris*

⇒ 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 à la demande d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Eupeodes corollae* de la société BIOBEST sur le territoire de la France métropolitaine continentale et la Corse, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite aux discussions.

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

Nom du macro-organisme	<i>Phytoseiulus persimilis</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-003
Pétitionnaire	BIOBEST
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert partage une publication (Kronqvist et al., Allergy, 2005) qui observe une prévalence d'IgE sur les personnes (travailleurs horticoles suédois) qui manipulent ce macroorganisme en particulier, ce qui ne signifie pas qu'ils sont sensibilisés.

L'Anses analysera cette publication et apportera des précisions dans l'avis si nécessaire. Un expert estime important de préciser sur l'étiquette que ce macroorganisme est sensibilisant. Deux agents de l'Anses se posent la question sur le fait que ces observations impliquent des recommandations spécifiques pour cet acarien ou est général pour tous les acariens.

Ils proposent de présenter cette publication pour une discussion avec les experts du GT. Concernant les présents avis, l'Anses proposera une nouvelle formulation pour prendre en compte ces éléments à faire valider au président du CES et à reporter également dans l'avis précédent

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 22 septembre 2020

relatif à *Neoseiulus cucumeris*. Par ailleurs comme pour les précédents dossiers, le CES est d'accord avec la proposition du GT de ne pas recommander de suivi car l'espèce est bien connue.

CONCLUSIONS SUR L'AVIS *Phytoseiulus persimilis*

⇒ 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 à la demande d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Phytoseiulus persimilis* de la société AGROBIO S.L. sur le territoire de la France métropolitaine continentale et la Corse, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite aux discussions.

3.5 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Orius laevigatus*

Nom du macro-organisme	<i>Orius laevigatus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-004
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DE LA DEMANDE

Un expert exprime des réserves sur l'introduction en lutte augmentative d'une espèce polyphage et de ses conséquences sur la biodiversité.

Un agent de l'Anses indique que la question est légitime mais il est estimé que les risques sont faibles. Il précise que l'espèce est indigène et que le relargage localisé de ce macroorganisme dans le cadre de cette demande ne devrait pas avoir d'incidence sur la biodiversité au regard de la présence généralisée dans l'environnement de l'espèce *O. laevigatus*. Un agent de l'Anses précise qu'il s'agit d'une utilisation sous serre car l'efficacité n'est démontrée que sous serre.

L'expert souhaiterait un suivi suite à cette introduction, l'agent de l'Anses remarque qu'il s'agit de la 9ème souche de cette espèce commercialisée et qu'un suivi pourrait être intéressant mais n'est pas du ressort du demandeur car le suivi concerne toute les souches introduites et donc tous les demandeurs.

Sachant que la perception des risques évolue, Un expert souhaiterait qu'une réflexion soit menée sur ce sujet et soit transmise à la structure recherche de l'Anses. Un expert propose d'en faire part au ministère DGAI dans le cadre des programmes de développement du Biocontrôle.

Un expert indique que la question ne se limite pas à ce macro-organisme mais doit être élargie à toutes les espèces polyphages utilisées en lutte augmentative.

CONCLUSIONS SUR L'AVIS *Orius laevigatus*

⇒ 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 à la demande d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Orius laevigatus* de la société AGROBIO S.L. sur le territoire de la France métropolitaine continentale, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite aux discussions.

3.6 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Cryptolaemus montrouzieri*

Nom du macro-organisme	<i>Cryptolaemus montrouzieri</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-005
Pétitionnaire	BIOPLANET S.R.L.
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

CONCLUSIONS SUR L'AVIS *Cryptolaemus montrouzieri*

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 à la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement des agents de lutte biologique non indigène *Cryptolaemus montrouzieri* de la société BIOPLANET sur le territoire de la France métropolitaine continentale et la Corse.

3.7 Conclusions des dossiers LALSTOP G46 WG et LALFRESH S de demande d'AMM après la période de commentaires

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

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

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 22 septembre 2020

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Exposé de la modification sur cette demande

Des analyses ont été fournies dans le cadre d'un dossier d'équivalence de production de la substance active. Seule les données portant sur les spécifications de la substance active ont été prises en compte. La modification porte sur la conclusion non finalisée "métabolite pertinent" qui devient conforme sur ce point suite à l'apport par le demandeur d'analyses montrant que la teneur du métabolite pertinent gliotoxine est inférieure à la LOQ et la valeur réglementaire de 50 µg/kg.. Les conclusions sur les autres sections ne sont pas modifiées.

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 telle qu'indiquée ci-dessus de modifications des conclusions de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits LALSTOP G46 WG et LALFRESH S.