

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 19 janvier 2021
relatif aux dossiers LOBESIA PRO SPRAY et Stratiolaelaps scimitus**

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. Bardin,
 - E. Barriuso,
 - P. Berny,
 - M.F. Corio-Costet,
 - J.P. Cugier,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhler,
 - F. Laurent,
 - J.U. Mullot,
 - G. Hernandez Raquet,
 - J. Stadler,
 - M. Gallien,
 - P. Saindrenan.

- Coordination scientifique de l'Anses

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 19 janvier 2021

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

- L. Mamy

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. Evaluation du dossier LOBESIA PRO SPRAY
- 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 *Stratiolaelaps scimitus* (MO20-014)
- 3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* (MO20-017)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ 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 LOBESIA PRO SPRAY

Nom spécialité	LOBESIA PRO SPRAY
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2019-0760
Substances actives	(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate
Pétitionnaire	M2i BIOCONTROL

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

Le produit LOBESIA PRO SPRAY est destiné à provoquer la confusion sexuelle, il est à base de 23,2 g/L de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate et se présente sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation foliaire.

DISCUSSIONS RELATIVES AU PRODUIT LOBESIA PRO SPRAY

Un expert demande la composition des capsules. Un agent de l'Anses répond qu'il s'agit d'un polymère de synthèse.

Un expert revient sur le délai avant récolte de 3 jours revendiqué, il suppose que le produit doit être utilisé avant le début de vols des ravageurs de la 3^{ème} génération, début août pour des vendanges ayant lieu début septembre. Selon lui, l'application début septembre semble injustifiée étant donné que la lutte par les phéromones a pour objectif d'empêcher l'accouplement des papillons. L'efficacité de la phéromone ne se manifesterait qu'une 10^{aine} de jours après application.

Un agent de l'Anses indique que le délai avant récolte (DAR) est proposé par le notifiant et que, pour être accepté, il doit être soutenu dans le dossier après évaluation de la section résidus.

Un expert indique que le DAR doit être pertinent également d'un point de vue agronomique.

Un agent de l'Anses indique que ce DAR peut avoir un intérêt dans la pérennisation de la lutte, et permet de cibler également la 4^{ème} génération.

Un expert indique qu'il est précisé que l'usage revendiqué implique 4 applications maximales par saison, 2 applications par génération à partir de la 2nde génération (la 1^{ère} génération d'avril n'est pas concernée).

Dans la section résidus, il n'y a pas de données qui permettraient de fixer un DAR élargi. D'un point de vue agronomique, c'est en effet la 4^{ème} génération qui est visée, justifiant le DAR de 3 jours.

Un expert revient sur l'extrapolation du métabolisme des SCLPs à partir de celui des acides gras, et demande pourquoi une étude de métabolisme est nécessaire alors que l'on considère l'extrapolation acceptable.

Un agent de l'Anses indique que cette extrapolation au métabolisme des acides gras n'est actuellement pas entièrement validée au niveau européen. L'intégrité de la capsule a été démontrée, on considère qu'il n'y a pas de contact direct avec le végétal et pas de métabolisation possible. Ainsi l'étude de métabolisme ne semble pas nécessaire ; par contre, les capsules avec la phéromone (diffusion partielle) peuvent être présentes sur la partie consommée de la plante puisque la pulvérisation se fait sur les grappes. Il est donc nécessaire de vérifier que la quantité de résidu est inférieure à la LMR grâce à des essais résidus.

Il est précisé que dans la section résidus, ce sont des études de métabolisme par le végétal qui sont demandées. Un expert indique que le métabolisme sur le végétal peut être modifié par la présence de micro-organismes qui se trouvent sur les végétaux.

Un expert demande comment est vérifié que les processus de vinification ne sont pas impactés.

Un agent de l'Anses répond que les mêmes recommandations sont proposées pour les diffuseurs passifs. Ici, la capsule pourrait potentiellement rester sur le végétal. Les essais résidus demandés au notifiant doivent permettre de confirmer qu'il n'y a pas de résidus (quantité inférieure à la LMR) donc pas d'impact sur la vinification.

Un agent de l'Anses indique que, selon une étude de la cinétique de diffusion lorsque la capsule est appliquée sur les feuilles, la substance se volatilise dans l'air en 7 jours environ.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 19 janvier 2021

Un expert demande s'il n'y a pas de transfert direct par diffusion entre la capsule et la cuticule des feuilles ou des fruits, car la cuticule est un support lipophile. La firme n'a pas analysé ce point. Le polymère n'empêche pas la diffusion dans l'air ou la cuticule. Toutefois, il est à noter que la surface de contact entre la capsule et le support est inférieure à celle résultant d'une application directe sans capsule.

Les stomates des feuilles peuvent aussi permettre la pénétration dans le végétal, la diffusion peut donc être cuticulaire ou stomatique. Les essais résidus seraient nécessaires pour confirmer ces éléments.

Un expert s'interroge sur la condition d'emploi « utiliser avec des pressions de pulvérisation maximales de 5 bars ».

Un agent de l'Anses précise que cette mesure de gestion est proposée par le notifiant, et que l'intégrité des capsules a été démontrée jusqu'à 5 bars. Une précision est apportée dans les conclusions concernant cette mesure de gestion.

Un expert demande qui contrôle l'étiquette des produits. L'étiquetage est sous la responsabilité du metteur sur le marché, les informations figurant sous la rubrique « autres conditions d'emploi » des conclusions sont intégrées dans les décisions d'AMM.

CONCLUSION SUR LE PRODUIT LOBESIA PRO SPRAY

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.

⇒ 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 d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LOBESIA PRO SPRAY.

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 *Stratiolaelaps scimitus* (MO20-014)

Nom du macro-organisme	<i>Stratiolaelaps scimitus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-014
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* (MO20-017)

Nom du macro-organisme	<i>Stratiolaelaps scimitus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-017
Pétitionnaire	BIOPLANET SRL
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE ET DE L'AVIS

Les demandes proviennent des sociétés AGROBIO S.L et BIOPLANET SRL. Il s'agit d'un acarien terricole pour lutter contre les stades édaphiques des mouches *Sciaridae* et des thrips. L'espèce *Stratiolaelaps scimitus* concernée par les demandes est déjà commercialisée par plusieurs sociétés sur les territoires revendiqués et peut être considérée comme indigène sur les territoires revendiqués (France métropolitaine continentale et Corse).

DISCUSSIONS

Un expert propose de modifier le paragraphe sur la description du macro-organisme afin de mieux expliquer la synonymie existante au sein de l'espèce *Stratiolaelaps scimitus*.

Un expert propose de définir l'acronyme OEPP en note de bas de page.

CONCLUSION SUR L'AVIS

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.

⇒ 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'introduction dans l'environnement de la souche non indigène du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* de la société AGROBIO S.L et de la souche non indigène du macro-organisme *Stratiolaelaps scimitus* de la société BIOPLANET SRL sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite aux discussions.

M. Jean-Ulrich MULLOT
Président du CES PHYTO BC 2019-2022